# Validierungsdokumentation
## *Arzneistoffe Fest*

HiperScan GmbH

10. Dezember 2025

Validierungsdokumentation der Chemometrie-Datenbank des Nahinfrarot-Spektrometers *Apo-Ident*.
Berichtsnummer: **50-2.10-2025-05**
info@hiperscan.com, www.hiperscan.com

# Inhaltsverzeichnis


**Einleitung** **11**
- Kontext dieses Dokuments . . . 11
- Kriterien für die Aufnahme von Substanzen . . . 12
- Validierungskonzept . . . 13
- Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen . . . 14
- Besonderheiten einzelner Substanzklassen . . . 16
- Aussagekraft der Prüfung mit *Apo-Ident* . . . 16
- Fazit . . . 17

**Begriffserklärung** **18**

**Zusammenfassung** **23**
- Validierproben . . . 23
- Ergebnis der Validierung . . . 24

**Validierungsberichte** **25**
- 4-Aminobenzoesäure . . . 25
- 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid . . . 31
- Acetylcystein . . . 39
- Acetylsalicylsäure . . . 47
- Aciclovir . . . 55
- Alanin . . . 61
- Albendazol . . . 67
- Alfatradiol . . . 73
- Allantoin . . . 87
- Allopurinol . . . 95
- alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat . . . 101
- Aluminiumchlorid-Hexahydrat . . . 107
- Ambroxolhydrochlorid . . . 117
- Amifampridin . . . 131
- Amiloridhydrochlorid-Dihydrat . . . 137
- Amitriptylinhydrochlorid . . . 143
- Amlodipinbesilat . . . 151
- Ammoniumhydrogencarbonat . . . 157
- Amoxicillin-Trihydrat . . . 163
- Amphotericin B . . . 169
- Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion . . . 175
- Arginin . . . 181
- Argininhydrochlorid . . . 187
- Ascorbinsäure . . . 193
- Aspartinsäure . . . 203
- Atropinsulfat . . . 207
- Bacitracin . . . 213
- Baclofen . . . 221
- Beclometasondipropionat . . . 227
- Benzocain . . . 233
- Benzoesäure . . . 245
- Benzydaminhydrochlorid . . . 251
- Betainhydrochlorid . . . 259
- Betain-Monohydrat . . . 265
- Betamethason . . . 271
- Betamethasondipropionat . . . 277
- Betamethasonvalerat . . . 293
- Bifonazol . . . 327
- Biotin . . . 335
- Bismutgallat, basisches . . . 343

Borsäure . . . 355
Budesonid . . . 361
Bupivacainhydrochlorid . . . 373
Butylhydroxytoluol . . . 379
Butylscopolaminiumbromid . . . 387
Calciumascorbat-Dihydrat . . . 393
Calciumcitrat-Tetrahydrat . . . 399
Calciumgluconat . . . 407
Calciumglycerophosphat . . . 415
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat . . . 423
Calciumlactat-Pentahydrat . . . 429
Calciumpantothenat . . . 435
Campher, racemischer/D-Campher . . . 443
Cannabidiol . . . 451
Capsaicin . . . 467
Captopril . . . 473
Carbomere . . . 483
Carmellose-Natrium . . . 495
Cellulose, mikrokristallin . . . 503
Cetirizindihydrochlorid . . . 511
Cetylstearylalkohole . . . 515
Chinidinsulfat . . . 533
Chininhydrochlorid-Dihydrat . . . 539
Chininsulfat . . . 545
Chinolingelb . . . 551
Chloralhydrat . . . 557
Chloramphenicol . . . 569
Chlorhexidindiacetat . . . 587
Chlorocresol . . . 599
Chlorprothixenhydrochlorid . . . 605
Chlortetracyclinhydrochlorid . . . 611
Cholesterol . . . 619
Cholinchlorid . . . 629
Cholinhydrogentartrat . . . 635
Chondroitinsulfat-Natrium . . . 641
Ciclopirox-Olamin . . . 645
Ciclosporin . . . 653
Ciprofloxacinhydrochlorid . . . 661
Citronensäure . . . 667
Citronensäure-Monohydrat . . . 695
Citrullin . . . 703
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat . . . 709
Clindamycinhydrochlorid . . . 715
Clioquinol . . . 731
Clobetasolpropionat . . . 747
Clonidinhydrochlorid . . . 775
Clotrimazol . . . 781
Coffein . . . 819
Coffeincitrat . . . 827
Colistinsulfat . . . 833
Cyanocobalamin / Methylcobalamin . . . 839
Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat . . . 845
Cyproteronacetat . . . 849
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat . . . 857
Cystin . . . 863
Dequaliniumchlorid . . . 869
Dexamethason . . . 879


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Dexamethasonacetat . . . 899
Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat . . . 909
Diclofenac-Natrium . . . 915
Diltiazemhydrochlorid . . . 927
Diphenhydraminhydrochlorid . . . 955
Diphenylcyclopropenon . . . 963
Dithranol . . . 969
Doxepinhydrochlorid . . . 979
Doxycyclinhyclat . . . 985
Doxylaminhydrogensuccinat . . . 991
Eisen(II)-gluconat-Hydrat . . . 997
Enalaprilmaleat . . . 1003
Eosin gelblich . . . 1009
Ephedrinhydrochlorid . . . 1017
Epinephrinhydrogentartrat . . . 1023
Erythromycin . . . 1029
Estradiolbenzoat . . . 1067
Estradiol-Hemihydrat . . . 1077
Estradiolvalerat . . . 1089
Estriol . . . 1099
Ethacridinlactat-Monohydrat . . . 1111
Ethinylestradiol . . . 1119
Ethosuximid . . . 1125
Fampridin . . . 1129
Finasterid . . . 1135
Fluocinolonacetonid . . . 1141
Folsäure-Hydrat . . . 1147
Fructose . . . 1153
Furosemid . . . 1167
Fusidinsäure . . . 1173
Gabapentin . . . 1179
Galactose . . . 1185
Gelatine, weiß . . . 1191
Gentamicinsulfat . . . 1197
Glucose . . . 1217
Glucose-Monohydrat . . . 1229
Glutamin . . . 1255
Glutaminsäure . . . 1261
Glutathion . . . 1267
Glycin . . . 1273
Glycopyrroniumbromid . . . 1279
Gramicidin . . . 1285
Griseofulvin . . . 1291
Guaifenesin . . . 1297
Harnstoff . . . 1303
Heparin-Natrium . . . 1333
Histamindihydrochlorid . . . 1339
Histidin . . . 1345
Homatropinhydrobromid . . . 1351
Hydrochinon . . . 1357
Hydrochlorothiazid . . . 1365
Hydrocortison . . . 1373
Hydrocortisonacetat . . . 1401
Hydroxyethylcellulose . . . 1431
Ibuprofen . . . 1437
Indometacin . . . 1443
Iodoform . . . 1449

Ipratropiumbromid . . . . . 1459
Isoleucin . . . . . 1465
Isosorbiddinitrat 40% . . . . . 1471
Isoxsuprinhydrochlorid . . . . . 1483
Ivermectin . . . . . 1489
Kaliumcitrat . . . . . 1493
Kaliumdihydrogenphosphat . . . . . 1503
Kaliumhydrogencarbonat . . . . . 1507
Kaliumsorbat . . . . . 1513
Ketaminhydrochlorid . . . . . 1529
Ketoconazol . . . . . 1537
Ketoprofen . . . . . 1545
Lactose-Monohydrat . . . . . 1551
Leucin . . . . . 1571
Levocarnitin . . . . . 1577
Levothyroxin-Natrium . . . . . 1583
Lidocain . . . . . 1589
Lidocainhydrochlorid-Monohydrat . . . . . 1607
Lithiumorotat-Monohydrat . . . . . 1631
Lysinhydrochlorid . . . . . 1637
Macrogol 1500 . . . . . 1643
Macrogol 4000 . . . . . 1649
Mafenidacetat . . . . . 1673
Magnesiumchlorid-Hexahydrat . . . . . 1677
Magnesiumcitrat . . . . . 1683
Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat . . . . . 1689
Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges . . . . . 1695
Magnesiumorotat-Dihydrat . . . . . 1707
Magnesiumstearat . . . . . 1713
Magnesiumsulfat-Heptahydrat . . . . . 1719
Maltodextrin . . . . . 1727
Manganorotat-Dihydrat . . . . . 1733
Mangansulfat-Monohydrat . . . . . 1739
Mannitol . . . . . 1745
Melatonin . . . . . 1775
Menthol . . . . . 1791
Mepivacainhydrochlorid . . . . . 1811
Mesalazin . . . . . 1817
Metamizol-Natrium-Monohydrat . . . . . 1823
Metforminhydrochlorid . . . . . 1829
Methacholiniumchlorid . . . . . 1833
Methionin . . . . . 1839
Methionin, racemisches . . . . . 1845
Methoxsalen . . . . . 1851
Methyl-4-hydroxybenzoat . . . . . 1859
Methylcellulosen . . . . . 1869
Methylprednisolon . . . . . 1883
Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat . . . . . 1889
Metoprololtartrat . . . . . 1895
Metronidazol . . . . . 1903
Miconazolnitrat . . . . . 1935
Minoxidil . . . . . 1957
Mometasonfuroat . . . . . 1981
Monostearate . . . . . 2003
Mupirocin-Calcium . . . . . 2015
myo-Inositol . . . . . 2021
N-Acetyltyrosin . . . . . 2027


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Naloxonhydrochlorid-Dihydrat . . . . . 2031
Naphazolinhydrochlorid . . . . . 2037
Naphazolinnitrat . . . . . 2045
Naproxen . . . . . 2051
Natriumacetat-Trihydrat . . . . . 2057
Natriumascorbat . . . . . 2063
Natriumbenzoat . . . . . 2071
Natriumcalciumedetat . . . . . 2083
Natriumcitrat . . . . . 2089
Natriumcromoglicat . . . . . 2107
Natriumcyclamat . . . . . 2113
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat . . . . . 2119
Natriumedetat . . . . . 2125
Natriumsalicylat . . . . . 2137
Natriumsulfat-Decahydrat . . . . . 2143
Natriumtetraborat . . . . . 2149
Neomycinsulfat . . . . . 2155
Neostigminbromid . . . . . 2167
Nichtionische emulgierende Alkohole . . . . . 2173
Nicotinamid . . . . . 2179
Nicotinsäure . . . . . 2187
Nifedipin . . . . . 2193
Nitrofurantoin . . . . . 2199
Norethisteronacetat . . . . . 2205
Noscapinhydrochlorid-Monohydrat . . . . . 2211
Nystatin . . . . . 2217
Octenidindihydrochlorid . . . . . 2233
Ofloxacin . . . . . 2251
Omeprazol . . . . . 2257
Ornithinaspartat . . . . . 2265
Ornithinhydrochlorid . . . . . 2271
Oxalsäure . . . . . 2277
Oxetacain . . . . . 2283
Oxitriptan . . . . . 2289
Oxybuprocainhydrochlorid . . . . . 2293
Oxybutyninhydrochlorid . . . . . 2299
Oxytetracyclinhydrochlorid . . . . . 2307
Palmitoylascorbinsäure . . . . . 2319
Papaverinhydrochlorid . . . . . 2329
Paracetamol . . . . . 2335
Patentblau V . . . . . 2343
Pektin . . . . . 2349
Phenazon . . . . . 2353
Pheniraminmaleat . . . . . 2359
Phenylalanin . . . . . 2365
Phenylbutazon . . . . . 2371
Phenylephrinhydrochlorid . . . . . 2377
Phenytoin . . . . . 2385
Pilocarpinhydrochlorid . . . . . 2391
Poloxamere . . . . . 2399
Polymyxin-B-sulfat . . . . . 2405
Povidon . . . . . 2413
Povidon-Iod . . . . . 2421
Prasteron . . . . . 2429
Praziquantel . . . . . 2437
Prednicarbat . . . . . 2443
Prednisolon . . . . . 2469

Prednisolon Hydrogensuccinat . . . . . 2491
Prednisolonacetat . . . . . 2497
Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium . . . . . 2519
Prednison . . . . . 2527
Pregnenolon . . . . . 2535
Prilocain . . . . . 2541
Prilocainhydrochlorid . . . . . 2547
Procainhydrochlorid . . . . . 2553
Progesteron . . . . . 2561
Prolin . . . . . 2583
Propafenonhydrochlorid . . . . . 2589
Propranololhydrochlorid . . . . . 2593
Propyl-4-hydroxybenzoat . . . . . 2605
Propyphenazon . . . . . 2613
Pyridoxal-5-phosphat Hydrat . . . . . 2619
Pyridoxinhydrochlorid . . . . . 2625
Quetiapinfumarat . . . . . 2633
Resorcin . . . . . 2639
Riboflavin . . . . . 2647
Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat . . . . . 2655
Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat . . . . . 2661
Saccharin-Natrium . . . . . 2667
Saccharose . . . . . 2675
Salbutamolsulfat . . . . . 2695
Salicylsäure . . . . . 2701
Scopolaminhydrobromid . . . . . 2727
Serin . . . . . 2733
Silbereiweiß . . . . . 2739
Sildenafilcitrat . . . . . 2745
Sojalecithin (Instantform) . . . . . 2757
Sorbinsäure . . . . . 2763
Sorbitol . . . . . 2773
Sotalolhydrochlorid . . . . . 2783
Spironolacton . . . . . 2789
Stärke . . . . . 2803
Stearinsäure 50 . . . . . 2825
Sulfacetamid . . . . . 2831
Sulfadiazin . . . . . 2837
Sulfogaiacol-Hydrat . . . . . 2843
Sulpirid . . . . . 2849
Tacrolimus-Monohydrat . . . . . 2855
Tannin . . . . . 2861
Taurin . . . . . 2871
Testosteron . . . . . 2877
Testosteronpropionat . . . . . 2887
Tetracain . . . . . 2899
Tetracainhydrochlorid . . . . . 2909
Tetracyclinhydrochlorid . . . . . 2927
Theophyllin . . . . . 2939
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat . . . . . 2945
Thiaminchloridhydrochlorid . . . . . 2951
Thiomersal . . . . . 2957
Threonin . . . . . 2963
Thymol . . . . . 2969
Thyroid . . . . . 2977
Tobramycinsulfat . . . . . 2981
Tosylchloramid-Natrium . . . . . 2987


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Tranexamsäure . . . 2993
Tretinoin . . . 2999
Triamcinolon . . . 3015
Triamcinolonacetonid . . . 3023
Triclosan . . . 3057
Trimethoprim . . . 3091
Trometamol . . . 3095
Tropicamid . . . 3107
Tryptophan . . . 3113
Tyrosin . . . 3119
Tyrothricin . . . 3125
Ubidecarenon . . . 3131
Ursodesoxycholsäure . . . 3137
Valin . . . 3143
Vancomycinhydrochlorid . . . 3149
Vanillin . . . 3155
Wachse / Fette . . . 3163
Weinsäure . . . 3205
Wollwachsalkohole . . . 3215
Xylitol . . . 3221
Xylometazolinhydrochlorid . . . 3227
Xylose . . . 3235
Zinkacetat-Dihydrat . . . 3241
Zinkgluconat . . . 3247
Zinkorotat-Dihydrat . . . 3253
Zinkstearat . . . 3259
Zinksulfat-Heptahydrat . . . 3265

**Anhang** **3271**
Zusätzliche Kalibrierproben (*Typ A*) . . . 3271
Zusätzliche Validierproben (*Typ B*) . . . 3283
Zusätzliche Validierproben (*Typ C*) . . . 3313
Anforderungen an die Validierung . . . 3451
Konformität von *Apo-Ident* mit dem *Europäischen Arzneibuch* . . . 3452
Erklärung zur Spektrenaufnahme unter Kontrolle der *HiperScan GmbH* . . . 3453
Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe . . . 3455
Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten . . . 3459

**Literatur** **3465**

**Index** **3467**

# Einleitung

Der zweifelsfreie Nachweis der Identität von pharmazeutischen Ausgangsstoffen anhand einer Monographie oder herkömmlicher alternativer Methoden ist arbeitsaufwändig, zeitintensiv und ökonomisch oft nicht mehr sinnvoll. Neue Wege bietet hier die Nahinfrarotspektroskopie (NIR). Durch sie ist es möglich, relativ einfach über die Erstellung und Auswertung von Spektren eine schnelle und trotzdem sichere Identitätsprüfung vorzunehmen.

Das Analysesystem *Apo-Ident* wurde speziell für den Einsatz in der Apotheke entwickelt. Der Apotheker ist verpflichtet alle Ausgangsstoffe für Rezepturen in seiner Apotheke auf Identität zu prüfen. Dies geschieht in der Regel anhand der im europäischen Arzneibuch enthaltenen Monographien zu den jeweiligen Substanzen. Aber auch die NIR-Spektroskopie ist im europäischen Arzneibuch als Methode zur Identifikation beschrieben, die, abweichend zu den in den jeweiligen Monographien enthaltenen Methoden, zur Prüfung zugelassen ist, [1]

> *unter der Voraussetzung, dass die gleichen Ergebnisse („nämlich die Feststellung der Identität“ [2]) wie mit den beschriebenen Methoden und Geräten erzielt werden.*

Das Analysesystem *Apo-Ident* dient der Identifikation von Ausgangsstoffen für die Rezeptur, wie sie nach *ApBetrO* §§ 6, 11 in der Apotheke durchgeführt werden muss (NIR-Spektroskopie als alternative Prüfmethode). *Apo-Ident* besteht aus drei Komponenten:

- Ein *NIR-Spektrometer*, welches die Spektren nicht vorverarbeiteter Ausgangsstoffe in einem Messgläschen in diffuser Reflexion bzw. Transflexion aufnimmt.
- Die Spektroskopiesoftware *QuickStep* steuert das Gerät und erfasst die Spektren und die Benutzereingaben mittels eines apotheken-spezifischen Software-Plugins. Es generiert auch das Prüfprotokoll für die Dokumentation der Prüfung und zur Ablage des zu unterschreibenden Ausdrucks in der Apotheke.
- *Referenzdatenbanken* sind im Softwaremodul *IdentModul* enthalten. Diesem werden die Spektren von der *QuickStep*-Software zur Bewertung vorgelegt.

Die NIR-Spektroskopie ist eine sehr mächtige analytische Methode. Sie ist unter anderem in der Lage die Identität vieler chemischer Verbindungen und Gemische festzustellen, sofern eine geeignete Datenbank (fachlich korrekt: ein chemometrisches Modell) erstellt wurde. Die Identitätsprüfung mit *Apo-Ident* ist eine sehr sichere, sehr schnelle und leicht zu bedienende analytische Methode zur Prüfung einer großen Anzahl von Rezepturausgangstoffen.

## Kontext dieses Dokuments

Die Eignung von Gerät, Methode und Datenbank wird folgendermaßen belegt:

- *NIR-Spektroskopie als Methode zur Prüfung auf Identität:* Das *Ph. Eur.* [3] beschreibt in *Abschnitt 2.2.40* die NIR-Spektroskopie als analytische Methode, die unter anderem zur Identifikation von Ausgangsstoffen geeignet ist. Eine Validierung der Methode selbst ist folglich nicht erforderlich.
- *Leistungsfähigkeit des Geräts:* Das *Ph. Eur.* [3] beschreibt in *Abschnitt 2.2.40* ferner die Apparatur und die *Überprüfung der Leistungsfähigkeit*. Das Dokument *Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. durch Apo-Ident* [4] stellt dieser Monographie die Umsetzung durch *Apo-Ident* gegenüber, um zu belegen, dass *Apo-Ident* den Vorgaben des Arzneibuches entspricht. Jedes einzelne Gerät, welches an eine Apotheke ausgeliefert wird, wird durch die dort beschriebene *Überprüfung der Leistungsfähigkeit* validiert. Dabei wird die Einheit aus Analysegeräte-Hardware und der Spektroskopiesoftware *QuickStep* beurteilt. Das Ergebnis wird in einem Prüfprotokoll dokumentiert, welches in der Apotheke verbleibt.
- *Die Validierung der Datenbank* wird für jede Substanzklasse separat dokumentiert. Der vorliegende Bericht dokumentiert die Validierung der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest*.

Die *Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD)* hat in ihrer Resolution vom 16. Oktober 2013 [5] klargestellt:

> *Bei NIR handelt es sich um eine Prüfmethode des Arzneibuches. Die Qualität der Prüfung ist von der hinterlegten Datenbank abhängig. Die* APD *sieht die Verwendung von NIR-Geräten bei gesicherter Validierung der dazu verwendeten Datenbanken als eine von mehreren möglichen Methoden zur Identitätsprüfung an.*

Am 1. Oktober 2014 konkretisierte die *APD* weiter [6]:

> *Die Verwendung von Nahinfrarot ist eine anerkannte Prüfmethode nach* Ph. Eur. 8. *Für die Verwendung von NIR-Geräten in der Apotheke zur Prüfung der Identität von Ausgangsstoffen ist eine ausreichende und nachweisbare Validierung des verwendeten Gerätes erforderlich. Entscheidend ist die Qualität der vom Hersteller des Gerätes hinterlegten Datenbank. Chargenspezifische Unterschiede bei gleichen Ausgangssubstanzen müssen, wenn vorhanden, dabei berücksichtigt werden.*

NIR ist also grundsätzlich geeignet. Die Validität der Referenzdatenbank wird mit der vorliegenden Validierungsdokumentation belegt.

## Kriterien für die Aufnahme von Substanzen

Diese Validierungsdokumentation beschreibt die Ergebnisse der Validierung der Referenzdatenbank für die Substanzklasse *Arzneistoffe Fest*. Zu jeder veröffentlichten Version der Referenzdatenbank wird für alle enthaltenen Substanzklassen eine Validierungsdokumentation erstellt.

Die Referenzdatenbank ist in dem Softwaremodul *IdentModul* enthalten. Diesem werden während der Identprüfung mit *Apo-Ident* die Spektren von der dabei zum Einsatz kommenden *QuickStep*-Software zur Bewertung vorgelegt. In gleicher Weise werden bei den Validierungsläufen dem *IdentModul* alle Validierspektren nacheinander zur Bewertung vorgelegt. Das *IdentModul* antwortet jeweils (ohne Berücksichtigung der Eingangsvermutung) mit der identifizierten Substanz bzw. weist es als unbekannt ab. Diese Antwort wird für jede mögliche Eingangsvermutung auf Richtigkeit geprüft und gezählt.
Die Ergebnisse werden für jede Substanz zusammengefasst und in diesem Dokument wiedergegeben. Die Kernaussage dieses Validierungsberichts ist, dass für jeden Datenbankeintrag folgende Kriterien erfüllt sein müssen, damit *Apo-Ident* eine Prüfung auf Identität mittels NIR für die entsprechende Substanz/Substanzgruppe anbietet:

- Die Datenbank wird ausschließlich aus Spektren aufgebaut, welche unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückverfolgbaren Proben in pharmazeutischer Qualität aufgenommen wurden (für *Cannabisblüten*, siehe zusätzlich *Anhang H*).
  - Die Proben werden über die apotheken-üblichen Quellen beschafft (*DAC III.2.: Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).
  - Ein valides Herstellerzertifikat liegt vor (Gehalt, Reinheit und Identität der Charge).
  - Die Identität wurde von einem zertifizierten Prüflabor oder der *HiperScan GmbH* bestätigt.
- Jede Version der Referenzdatenbank (jedes Update) wird komplett validiert.
  - In drei separat ausgewerteten Validierungsläufen werden Kalibrierspektren (*Typ A*), weitere Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden (*Typ B*), und Spektren aus dem Feld (*Typ C*) dem *IdentModul* zur Bewertung vorgelegt.
  - Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.
  - Dabei werden auch die verschiedenen Substanzklassen auf gegenseitige Ablehnung geprüft, wo dies sachlich gerechtfertigt ist (siehe Abschnitt *Zusammenfassung*).
- In die Validierung mit Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden, müssen Spektren von mindestens einer unabhängigen Probe eingehen, d.h. Spektren aus einer Charge, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Darüberhinaus müssen die Spektren vom *Typ A* und *Typ B* von mindestens drei unterschiedlichen Chargen stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- In den Aufbau der Datenbank und in die Validierung dürfen zusätzlich Spektren von Substanzen eingehen, für die keine Prüfung auf Identität mittels NIR angeboten wird. Dies dient der sicheren Abgrenzung gegenüber diesen Substanzen.

- Für jede einzelne Substanz ist die eindeutige Identifizierbarkeit durch *Apo-Ident* und die Abgrenzung gegen alle anderen Substanzen der Datenbank belegt, sofern keine Substanzgruppe angegeben ist. Im Falle von Substanzgruppen ist das Ergebnis mehrdeutig: Die Abgrenzung gegen alle nicht zur Gruppe gehörenden Substanzen ist belegt. Die Substanz wird als Mitglied dieser Gruppe identifiziert. Innerhalb der Substanzgruppe kann jedoch nicht sicher zugeordnet werden, um welche Substanz es sich handelt.

- Die Kriterien für eindeutige Identifizierbarkeit sind eine Spezifität von 100 % (Richtig-Negativ-Rate) und ein Mindestabstand in der Distanzmatrix. Siehe 2. d) unter Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen (für *Cannabisblüten*, siehe zusätzlich *Anhang H*).

## Validierungskonzept

Die *Chemometrie* ist ein statistisches Verfahren, um aus Spektren die relevante chemische Information zu extrahieren. Die Mathematik bezeichnet dieses Verfahren als *Multivariate Datenanalyse*. Die Chemometrie geht dabei folgendermaßen vor:

1. Sammlung von Spektren für die *Kalibrierprobe*. Die Ergebnisse (Identitäten) der Kalibrierprobe müssen bekannt sein. Die Kalibrierproben müssen für jene Proben repräsentativ sein, die später bewertet werden sollen. Sie müssen also die verschiedenen möglichen (physikalischen) Ausprägungen berücksichtigen. (Aus diesem Grund ist der Bezug der Kalibrierproben für NIR aus dem Fachhandel der Verwendung von CRS-Referenzsubstanzen überlegen.)

2. Der erste mathematische Schritt heißt *Kalibrierung*. Dabei wird das chemometrische Modell aus den Spektren der *Kalibrierprobe* (Referenzspektren) berechnet und Grenzen sowie einige Parameter werden festgelegt. Mit dem *chemometrischen Modell* wird später aus dem Probenspektrum das Analyseergebnis berechnet (*Prediction*).

3. Sammlung von weiteren Spektren für die *Validierprobe*, die von der *Kalibrierprobe* unabhängig sein soll. Auch die Ergebnisse (Identitäten) der *Validierprobe* müssen bekannt sein. Das Lehrbuch sieht eine Stichprobe vor, deren Umfang meist mit 25 % bis 50 % der *Kalibrierprobe* vorgeschlagen wird [8].

4. Der zweite datentechnische Schritt heißt *Validierung*. Dabei wird das erstellte chemometrische Modell anhand der Spektren der *Validierproben* evaluiert. Als Validierungsparameter für die Identifikation gibt das *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3] die Spezifität und Robustheit vor.

Der Validierungsschritt nach Lehrbuch hat das Ziel, die Leistungsfähigkeit des erstellten Modells anhand einer Stichprobe abzuschätzen. Um die größtmögliche Genauigkeit zu erreichen, liegt das Augenmerk auf der Kalibrierprobe. In der Pharmazeutik steht die Sicherheit der Methode im Vordergrund. Um das Modell im regulatorischen Sinne *validieren* zu können, muss der Validierungsschritt Beweiskraft erhalten. Dafür muss die Validierprobe *repräsentativ und vollständig* sein, um alle Fälle abzuprüfen.

Die *ausreichende Anzahl an Chargen* muss in der Validierung sichergestellt werden, weil die Validierung letztlich belegt, ob die Anzahl an Chargen in der Kalibrierung ausgereicht hat.

Jede Substanz wird einzeln validiert. Die Validierungsergebnisse sind in diesem Report je Substanz dokumentiert. Außerdem geht aus den Unterlagen hervor, wie viele und welche Chargen zur Modellerstellung bzw. zur Modellvalidierung genutzt wurden.

Für jede Substanz wird mindestens ein Zertifikat von einem akkreditierten Prüflabor über die unabhängige Prüfung auf Identität der Probe eingeholt. Die Kennnummer des entsprechenden Prüfzertifikats wird im Report aufgeführt, sodass eine Rückverfolgbarkeit auf eine nach den Monographien des Arzneibuches geprüfte Substanz gegeben ist.

## Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen

Die Sicherheit der chemometrischen Modelle wird durch mehrere Maßnahmen bei der Modellerstellung gewährleistet, von denen der Validierungsschritt nur der letzte ist. Der Ablauf ist standardmäßig wie folgt. Er gilt insbesondere für die Arzneibuch-Substanzen *Arzneistoffe Fest*, *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)*, *BtM-Arzneistoffe Fest* und *Cannabisblüten*. Sind bei einzelnen Substanzklassen Abweichungen erforderlich, so werden diese im Abschnitt *Besonderheiten einzelner Substanzklassen* dargelegt.

### 1. Sammeln der Referenzspektren (Kalibrierprobe)

a) Beschaffung der Proben aus den gleichen Quellen, aus denen Apotheken ihre Rezeptursubstanzen beziehen (Caelo, Fagron, Euro-OTC, . . . , siehe auch *DAC III.2. Bezugsquellennachweis für Rezepturbestandteile* [7]).

b) Überprüfung der Eignung nach *ApBetrO* §§ 6, 11, also Verfügbarkeit eines validen Hersteller-Zertifikates über Identität, Reinheit und Gehalt der Charge.

c) Erfassen von standardmäßig 40 Spektren der Probe in unterschiedlichen Lagen, an standardmäßig vier Geräten. Dabei erfolgt die Handhabung und Präsentation der Proben so wie später in der Apotheke.

d) Sichtkontrolle auf Auffälligkeiten in den Spektren. Bei Hinweisen auf Messfehler ist die Messung zu wiederholen. Fehlt eine Signatur im Spektrum, wird die Substanz ggf. als wenig aussichtsreich von vornherein ausgeschlossen (Die Spektren gehen trotzdem als unabhängige Spektren vom *Typ B* in die Validierung der Datenbank ein.)

e) Prüfung auf Identität. Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist auf der jeweiligen Substanzseite dieser Validierungsdokumentation der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz. Solche Proben untermauern die statistische Streuung der Originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.
Die *HiperScan GmbH* kooperiert mit einigen Lieferanten auf folgende Weise: Der Ausgangsstoff-Lieferant zieht in seinem Wareneingang eine ausreichend große Probe, sodass an einem Teil davon die NIR-Spektren aufgenommen werden können. Der Rest der Probe geht in die Analytik für die Marktfreigabe. Aus diesen Prüfungen auf Identität, Gehalt und Reinheit geht das Chargen-Zertifikat des Herstellers hervor, welches folglich auch die korrekte Identität der NIR-Referenzprobe belegt. Die NIR-Spektren sind somit zum Aufbau der Datenbank (*Typ A*) geeignet und können wahlweise auch zur Validierung (*Typ B*) herangezogen werden. Die Proben, auf die dies zutrifft, sind im Validierungsbericht durch eine Fußnote gekennzeichnet.

f) Ist die Identität der neuen Probe nachgewiesen, wird sie als Referenzprobe deklariert und die Spektren werden für den Aufbau der Datenbank freigegeben.

### 2. Generieren der chemometrischen Modelle (Kalibrierung)

a) Bestimmung der Transformationsmatrix aus den Referenzspektren mittels Varianzmaximierung [8, 9]. (Es gehen immer *alle* Referenzspektren ein, auch wenn bei einem Update nur wenige Spektren dazugekommen sind.) Alle Referenzspektren erhalten die gleiche Datenvorbehandlung, die auch später im Feld (in den Apotheken) auf jedes Messspektrum angewendet wird.

b) Überprüfung, dass die Anzahl der verwendeten Hauptkomponenten weiterhin adäquat ist.

c) Berechnen der Grenzen für jede Substanz aus den Streuungen der Referenzspektren. Die Rechenvorschrift ist für jede Substanz einer Substanzklasse einheitlich.

d) Überprüfen der Abstände zwischen den Grenzen der trennbaren Substanzen: Die Distanzmatrix enthält die *Mahalanobis-Abstände* von jeder Substanz zu jeder anderen. Die Werte hin und zurück sind jeweils unterschiedlich, weil die Streuung der Ausgangssubstanz eingeht. Ist eine


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Distanz kleiner als der Mindestabstand, so gelten die Substanzen als nicht sicher trennbar. Der Mindestabstand ist auf $M \geq 9$ festgelegt. Der Entwickler des Modells darf einen größeren Mindestabstand festlegen (ein Wert für das gesamte *chemometrische Modell*), um die Trennschärfe zu erhöhen.

e) Überprüfung des Modells anhand der Referenzspektren. Es sind keine *falsch-positiven* Ergebnisse erlaubt.

f) Wird eines der Kriterien verletzt (d) *Unterschrittener Mindestabstand zwischen zwei Substanzen* oder (e) *Eine Substanz wird als eine andere identifiziert*, entscheidet der Entwickler der Datenbank, welche der folgenden Optionen er anwendet:

- Er nimmt beide Substanzen aus der Datenbank. (Die Spektren bleiben in der Validierung und dürfen auch in den Aufbau eingehen. Sie werden aber nicht zur Prüfung angeboten.)
- Er bildet eine Substanzgruppe mehrerer nicht sicher trennbarer Substanzen. Dann ist das Ergebnis mehrdeutig: Das chemometrische Modell stellt fest, dass es sich bei der Probe um eine der Substanzen aus der Gruppe handelt und dass es sich um keine andere Substanz handelt. Es kann aber nicht sagen, um welche der Substanzen es sich handelt. Um die eindeutige Identität festzustellen, muss der Anwender eine geeignete ergänzende Prüfung durchführen.
- Er erstellt ein weiteres *chemometrisches Modell* mit geringerem Umfang, in das mindestens alle Substanzen der nicht sicher trennbaren Substanzgruppe eingehen (Zweite-Stufe-Modell). Zweite-Stufe-Modelle werden nur aufgerufen, wenn die erste Stufe festgestellt hat, dass es sich nur um eine der Substanzen handeln kann, die in den Aufbau der Zweiten Stufe eingegangen ist. Die Zweite-Stufe-Modelle sind im Anhang *Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe* dokumentiert.

g) Liegen für alle Substanzklassen *chemometrische Modelle* vor, die beide Kriterien erfüllen (Abstandsmatrix und keine *Falsch-Positiven*), so werden sie zusammen mit den Bewertungsalgorithmen zu einem *IdentModul* verbunden und verschlüsselt. Diese Einheit kann nicht mehr verändert werden. Sie wird durch die Validierung in ihrer Gesamtfunktion überprüft.

### 3. Zusammenstellen der Validierspektren (Validierproben)

Für die Validierung werden bereitgestellt:

a) *Typ A*: Die Referenzspektren = Kalibrierspektren, aus denen die Datenbank aufgebaut wurde. Hierzu gehören auch Spektren von Substanzen, die mit dem *chemometrischen Modell* nicht identifiziert werden sollen, sie wurden aber in die Generierung mit aufgenommen, um die Selektivität zu erhöhen. (Das Modell „lernt“ dadurch, sich von anderen Substanzen abzugrenzen, die ihm eigentlich unbekannt sind.)

b) *Typ B*: Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Hierzu gehören auch Referenzspektren von anderen Substanzklassen und Spektren, die nicht als Referenzspektren deklariert sind. Proben gelten dann als unabhängig, wenn sie einer Charge entspringen, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. (Bis *IdentModul 2018-01* galten Proben noch als unabhängig, wenn der Probenzug unabhängig erfolgte, d.h. wenn sie aus einem anderen Verkaufsbehälter stammten.)

c) *Typ C*: Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Spektren gehören sowohl zu Substanzen der zu prüfenden Substanzklasse als auch zu Substanzen aus anderen Klassen.

Alle Hersteller-Chargen, von denen Spektren in die Validierung fließen, sind in diesem Dokument nach Substanzen sortiert aufgelistet: Für Substanzen welche in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* enthalten sind in den jeweiligen Validierungsberichten; ansonsten in den Anhängen *A*, *B* und *C*.

Weiterhin gilt: Validierungsspektren dürfen nur entfernt werden, wenn sich ein Fehler des Spektrums belegen lässt. Die Spektren werden dabei nicht gelöscht, sondern mit Begründung, Datum und Namenszeichen im Kommentar auf eine *Blacklist* gesetzt.

Von welchen anderen Substanzklassen *Typ-B*- und *Typ-C*-Spektren für die Validierung herangezogen werden, behandelt der Abschnitt *Besonderheiten einzelner Substanzklassen*.

**4. Validierungsläufe und Freigabe**

a) Dem *IdentModul* als Ganzes werden Validierspektren in gleicher Weise zur Bewertung übergeben, wie die Spektroskopiesoftware *QuickStep* gemessene Spektren übergibt.

b) Nach Vorlage jedes Spektrums antwortet das *IdentModul*, ob es eine Substanz erkannt hat und welche Substanz erkannt wurde.

c) Die Antwort wird für jede mögliche Eingangsvermutung (jede messbare Substanz der Substanzklasse) auf Richtigkeit geprüft und nach *Richtig-Negativ*, *Falsch-Negativ*, *Richtig-Positiv* und *Falsch-Positiv* gezählt. Diese Zahlen werden für jede Substanz und zusätzlich im Abschnitt *Zusammenfassung* nach den Typen *A*, *B* und *C* getrennt angegeben.

d) Es ist kein einziges *Falsch-Positives* Ergebnis zugelassen.

e) Wird auch dieses Kriterium für alle Substanzklassen erfüllt, erfolgt die Freigabe des *IdentModuls*.

## Besonderheiten einzelner Substanzklassen

Grundsätzlich beschafft und prüft die *HiperScan GmbH* das Hersteller-Zertifikat zur Charge, beauftragt eine externe Prüfung auf Identität der Probe oder führt diese selbst durch und bewahrt die Zertifikate auf. Dieser Ablauf ist wie beschrieben für die Arzneibuch-Substanzen eingerichtet, also für die Substanzklassen **Arzneistoffe Fest**, **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)** und **BtM-Arzneistoffe Fest** und größtenteils auch für *Cannabisblüten* (siehe *Anhang H*). Die *HiperScan GmbH* kann also die Identität der Referenzproben belegen. Bei den herstellerspezifischen Substanzklassen und anderen werden einzelne Schritte zum Teil etwas anders organisiert:

Die Substanzklasse **Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (sonstige)** (oft als *Kosmetika* bezeichnet) enthält Substanzen, für welche keine Spezifikation die Anforderungen an die pharmazeutische Qualität festlegt, weder in einer Arzneibuch-Monographie, in einer Monographie des DAC/NRF noch durch eine Herstellerspezifikation. Folglich können weder die Identität noch Gehalt unabhängig überprüft werden. Zu den Referenzproben liegen keinerlei Zertifikate vor. Es wird hier also nur die Übereinstimmung der Probe mit früheren Proben dieses Produkts festgestellt. Und es wird eine Verwechslung mit den anderen Substanzen ausgeschlossen. (Erstellt der Hersteller einer solchen Substanz eine Spezifikation, legt Prüfmethoden fest und stellt Herstellerzertifikate nach *ApBetrO* §§6,11 zur Verfügung, so kann die *HiperScan GmbH* die Substanz zukünftig in die Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (mit Prüfzert.)* neu aufnehmen.)

Die Substanzklasse **HCK** enthält die HCK-Mikronährstoffe des schweizer Unternehmens *Hepart AG*. Die *HiperScan GmbH* erhält die Referenzproben direkt vom Hersteller. Zu jeder Referenzprobe erhält die *HiperScan GmbH* auch Herstellerzertifikate und bewahrt diese auf. Eine erneute Überprüfung der Identität der Referenzprobe führt die *HiperScan GmbH* nicht durch. Die Identität der Referenzproben wird also durch die *Hepart AG* belegt. Die Spektren aller von der *Hepart AG* zur Verfügung gestellten Chargen werden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen und gehen in die Datenbank ein.

In Aufbau und Validierung der Substanzklasse *HCK* gehen alle Chargen des Herstellers ein. Die zu erwartende Variation ist also auch bei weniger als drei Chargen in Aufbau und Validierung abgebildet.

## Aussagekraft der Prüfung mit *Apo-Ident*

Das Analyse-Ergebnis wird mit ausgefeilten statistischen Methoden nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik ermittelt. Chemisches und pharmazeutisches Wissen geht in die Auswahl der Proben ein, an denen die Kalibrierspektren und die Validierspektren aufgenommen werden. Es beeinflusst ansonsten nicht die weiteren Schritte der Modellerstellung.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Verbal lässt sich die Aussage des Analyseergebnisses wie folgt formulieren. Dabei bedeutet *„die Spektren stimmen überein“*, dass die Kriterien *Mahalanobis-Abstand*, *Ausreißeranalyse* und *Korrelation* erfüllt sind, wie dies in *Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. durch Apo-Ident* [4] dargestellt ist. *„Die Spektren stimmen nicht überein“* bedeutet dagegen, dass mindestens das Kriterium *Mahalanobis-Abstand* nicht erfüllt ist. Es ist zu beachten, dass für *Cannabisblüten* ein spezielles Auswertungsverfahren angewendet wird (siehe *Anhang H*).

Das positive Analyseergebnis *„wurde identifiziert als . . . “* ist sehr aussagekräftig, weil sowohl die Menge der berücksichtigten Substanzen als auch die Anzahl der zugrundeliegenden Proben sehr umfangreich ist.

1. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit Spektren der vorgegebenen Substanz überein.
2. Das Spektrum der vermessenen Probe stimmt mit keinem Spektrum irgendeiner anderen Substanz dieser Substanzklasse überein. Alle anderen Substanzen können also klar ausgeschlossen werden.
3. Da auch die Spektren von Substanzen aus anderen Substanzklassen, zur Validierung herangezogen wurden, ist belegt, dass kein Spektrum einer dieser anderen Substanzen mit der vorgegebenen Substanz übereinstimmt. (Zur Validierung herangezogen werden alle Substanzklassen mit denen ein Spektrenvergleich möglich und sinnvoll ist. Dies ist für jede Substanzklasse im Abschnitt *Zusammenfassung* dokumentiert.)
4. Gehört die vorgegebene Substanz zu einer Gruppe von Substanzen die untereinander nicht eindeutig mit *Apo-Ident* trennbar sind (*Substanzgruppe*), so wird die Übereinstimmung mit den Spektren einer oder mehrerer Substanzen dieser Gruppe bestätigt. Um welche dieser Substanzen es sich handelt, kann nicht eindeutig gesagt werden. Alle anderen Substanzen werden analog zu 2 und 3 ausgeschlossen.

Ein negatives Analyseergebnis *„wurde nicht identifiziert als . . . “* bedeutet dagegen:

1. Die angegebene Substanz konnte anhand des Spektrums dieser Probe nicht erkannt werden.
2. Die Identität dieser Probe wird nicht bestätigt.
3. Die Prüfung auf Identität ist nach den Vorgaben des Arzneibuches zu wiederholen.

## Fazit

Bei der NIR-Spektroskopie handelt es sich um eine Prüfmethode des Arzneibuches. Sie ist bei gesicherter Validierung der Datenbank eine mögliche Methode zur Identitätsprüfung [5]. *Apo-Ident* entspricht als Nahinfrarot-Spektrometer den Kriterien des *Europäischen Arzneibuchs* und belegt mit der vorliegenden Validierungsdokumentation die Validität der Referenzdatenbank.
Damit ist *Apo-Ident* als alternatives Prüfverfahren für die Identifikation von Ausgangsstoffen in der Apotheke einsetzbar.

# Begriffserklärung

Der folgende Abschnitt dient der Erklärung bzw. Definition von Fachbegriffen. Diese werden für das Verständis dieser Dokumentation benötigt. Falls notwendig, werden Definitionen für das Analysesystem *Apo-Ident* konkretisiert.

**Der Begriff Datenbank** wird in diesem Dokument genauso wie im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3] synonym mit chemometrisches Modell verwendet. Zur Differenzierung der voneinander relativ unabhängigen Datenbanken verwendet die *HiperScan GmbH* häufig auch den Begriff der Substanzklasse (vor allem im Plural). Die zum Aufbau der Datenbank verwendeten Spektren werden dagegen als Spektrensammlung bezeichnet, nicht als Datenbank.

**In Substanzklassen** sind die Substanzen des *IdentModuls* organisiert. Die Substanzklassen sind voneinander unabhängige Substanz-Datenbanken, die größtenteils auch unabhängig voneinander abonniert werden können. Zum einen werden in den Substanzklassen die flüssigen und halbfesten Substanzen von den festen Pulvern getrennt, weil sie gegen unterschiedliche Referenzen gemessen werden und deshalb die Spektren nicht vergleichbar sind. Zum anderen werden z.B. die Arzneibuch-Substanzen getrennt von der hersteller-spezifischen Datenbank HCK-Mikronährstoffe des schweizer Unternehmens *Hepart AG* geführt.

Die einzelnen Substanzklassen müssen nur teilweise gegeneinander abgegrenzt werden. Oft besteht kein Verwechslungsrisiko, weil sie nur aus unterschiedlichen Quellen zu beziehen sind. Andererseits handelt es sich vielfach um Substanzen, die nicht unterschieden werden müssen. Beispielsweise muss *Angelikawurzelöl* der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüsstig (mit Prüfz.)* weder von *Angelikawurzelöl* der Substanzklasse *Arzneistoffe Halbfest/Flüssig (sonstige)* abgegrenzt werden, noch ist eine Übereinstimmung zwingend. Hinter einer Substanzklasse steht jeweils ein einziges chemometrisches Modell. (Wenngleich mehrere gegeneinander abgesicherte chemometrische Modelle zulässig wären.) Die Begriffe *Substanzklasse*, *chemometrisches Modell* und *Datenbanken* werden hier meist synonym gebraucht.

**Eine Substanzgruppe** fasst jeweils alle Substanzen innerhalb einer Substanzklasse zusammen, die anhand Ihrer NIR-Spektren nicht sicher voneinander unterschieden werden können. Alle anderen Substanzen der Datenbank können aber ausgeschlossen werden.

**Die Bildung von Untergruppen** wird im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3] angesprochen. Auf diese Weise können EDV-technische Beschränkungen bei umfangreichen Datenbanken umgangen werden, und es ist möglich, einzelne Untergruppen mit verschiedenen Spektrenvorbehandlungen aufzubereiten. Die Validierung der Untergruppen gegeneinander ist erforderlich. Die *HiperScan GmbH* hat diese technischen Beschränkungen gelöst und verwendet innerhalb einer Substanzklasse keine Untergruppen mehr.

**Die Hauptkomponentenanalyse** [8, 9], auch *Principal Component Analysis* (PCA), ist ein Verfahren der multivariaten Statistik bzw. multivariaten Datenanalyse. Sie dient dazu, umfangreiche Datensätze zu strukturieren, zu vereinfachen und zu veranschaulichen, indem eine Vielzahl statistischer Variablen durch eine geringere Zahl möglichst aussagekräftiger Linearkombinationen (die *Hauptkomponenten*) beschrieben werden. Im *Apo-Ident IdentModul* wird die *PCA* zur Bewertung der aufgenommenen Spektrendaten (entspr. *Ph. Eur. 2.2.40* [3]) genutzt.

**Der Begriff Validierung** ist in den beiden hier relevanten Zusammenhängen mit unterschiedlichen (wenn auch verwandten) Bedeutungen festgelegt.

Im Sinne der Fachdisziplin *Chemometrie* ist die Validierung ein Verfahrensschritt bei der Erstellung eines chemometrischen Modells: Nachdem im Schritt der Kalibrierung aus einem Satz Referenzspektren eine Transformationsmatrix, Grenzen und verschiedene Parameter berechnet bzw. festgelegt worden sind [8, 9], bestimmt der Schritt der Validierung anhand der Validierspektren die Leistungsfähigkeit des Modells (Trennschärfe, Genauigkeit, ...). Standardmäßig ist hier eine Stichprobe vorgesehen. Damit die Validierung Beweiskraft erhält, muss der Validierspektren-Satz geeignet


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

umfangreich gewählt werden (*repräsentativ* und *vollständig*). Mit den Begriffen *Validierungslauf* oder *Validierungsschritt* ist immer der Verfahrensschritt in diesem Sinne gemeint.

Im regulatorischen Sinne (der pharmazeutischen Produktion) ist die Validierung der dokumentierte Beweis, dass ein Prozess oder ein System die vorher spezifizierten Anforderungen im praktischen Einsatz reproduzierbar erfüllt. In diesem Sinne werden die Datenbanken von *Apo-Ident* erst mit der Validierungsdokumentation, zu der auch dieses Dokument gehört, zu validierten Datenbanken.

Das *Europäische Arzneibuch* verwendet den Begriff Validierung im *Abschnitt 2.2.40* im Sinne der Fachdisziplin *Chemometrie* [3].

**Die Robustheit** eines Verfahrens ist die Eigenschaft, durch Schwankungen der Umwelt (z.B. Temperatur oder Feuchtigkeit) nur wenig beeinflusst zu werden. Eine Methode ist robust, wenn die Umweltbedingungen das Endergebnis nicht oder nur unwesentlich verfälschen.

**Die Spezifität** einer Klassifikation (eines chemometrischen Modells) ist die Richtig-Negativ-Rate.

**Die Erkennungsrate** (auch Sensitivität) ist die Richtig-Positiv-Rate. Sie gibt an in wieviel Prozent der Fälle eine korrekt aufgestellte Substanz auch wirklich bestätigt wird.

**Die Richtig-Negativ-Rate** bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $B$ als *„nicht identifiziert“* beurteilt wird. Die *Richtig-Negativ-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{abgewiesen}|\text{tatsächlich keine Identität}) = \frac{r_n}{r_n + f_p}$$

mit $r_n$ als Gesamtzahl der *Richtig-Negativen* Klassifikationen und $f_p$ als Gesamtzahl der *Falsch-Positiven* Klassifikationen. Für eine erfolgreiche Validierung eines *IdentModuls* müssen alle dieser Kategorie angehörenden vorgelegten Spektren als *entspricht nicht* klassifiziert werden.

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. Das Gewicht jedes Spektrums einer Substanz/Substanzgruppe $i$ ergibt sich somit zu

$$w_i = \frac{1}{n_i}$$

mit $n_i$ Anzahl der Spektren dieser Substanz/Substanzgruppe. Diese Wichtung stellt sicher, dass das Gesamtergebnis sich nicht schönen lässt, indem man besonders viele Spektren von leicht trennbaren Substanzen hinzufügt.

**Die Richtig-Positiv-Rate** bezeichnet den Anteil der während der Validierung richtig als Identität klassifizierten Spektren. Dies entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $A$ als *„identifiziert“* beurteilt wird. Die *Richtig-Positiv-Rate* entspricht der bedingten Häufigkeit

$$h(\text{identifiziert}|\text{tatsächlich Identität}) = \frac{r_p}{r_p + f_n}$$

mit $r_p$ als Gesamtzahl der *Richtig-Positiven* Klassifikiationen und $f_n$ als Gesamtzahl der *Falsch-Negativen* Klassifikationen. Die *Richtig-Positiv*-Rate ist ein Maß für die Erkennungsrate des validierten *Apo-Ident* Identmoduls.
Damit jede Substanz mit dem gleichen Gewicht eingeht, erfolgt die Wichtung der Spektren, wie für die Richtig-Negativ-Rate beschrieben.

**Das Richtig-Negativ-Ergebnis** bezeichnet ein während der Validierung richtig als Nicht-Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer korrekten Klassifikation. Es bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $B$ als *„nicht identifiziert“* beurteilt wird.

**Das Falsch-Positiv-Ergebnis** bezeichnet ein während der Validierung fälschlich als Identität klassifiziertes Spektrum. Dies ist die kritischste Art der möglichen Fehlklassifikation. Es bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $B$ als *„identifiziert“* beurteilt wird. Für eine erfolgreiche Validierung eines *IdentModuls* wird eine Anzahl falsch-positiver Ereignisse von Null für alle in die Validierung eingehenden Spektren verlangt.

**Das Richtig-Positiv-Ergebnis** bezeichnet ein während der Validierung richtig als Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer korrekten Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $A$ als *„identifiziert“* beurteilt wird.

**Das Falsch-Negativ-Ergebnis** bezeichnet ein während der Validierung fälschlich als Nicht-Identität klassifiziertes Spektrum. Es entspricht einer falschen Klassifikation. Sie bedeutet, dass eine Substanz $A$ bei der Identitätsprüfung auf Substanz $A$ als *„nicht identifiziert“* beurteilt wird.

**Die 'Rule of Three'** besagt, dass mit 95 %-iger Wahrscheinlichkeit in der nächsten, gleich großen Stichprobe nicht mehr als drei falsche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn in der vorliegenden Stichprobe kein falsches Ergebnis vorlag [10, 11].

Die *Spezifität* und die *Erkennungsrate* werden sowohl global als auch für jede Substanz aus den Validierungsläufen ermittelt. Die Angaben werden ergänzt durch den hypothetischen Wert, wenn es drei falsche Ergebnisse mehr gegeben hätte. Diese Prozentangabe folgt in Klammern mit dem „größer-als“-Zeichen '>', z.B. *Spezifität* 100,000 % (>99,983 % ) wenn 17 567 falsche Spektren vorgelegt wurden ohne ein einziges *falsch-positives* Ergebnis.

Je größer die statistische Grundlage ist, desto geringer ist der Einfluss der drei hypothetischen Falsch-Ergebnisse.

**Der Mahalanobis-Abstand** ist ein Distanzmaß zweier Punkte im $n$-dimensionalen Vektorraum. Dabei wird die jeweilige Richtungskomponente des Abstands auf die *Standardabweichung* [12] einer $n$-dimensionalen Verteilung normiert. Im Falle der *Hauptkomponenten-Analyse* [8, 9] bezieht sich diese Normierung auf die Verteilung des jeweiligen Kalibrierdatensatzes einer Klassifikation (Substanz/Substanzgruppe) im *Hauptkomponentenraum* [8]. Der *Mahalanobis-Abstand* eines Punkts (Abbildung eines Spektrums) $\vec{y}$ im $n$-dimensionalen Hauptkomponentenraum zum Erwartungswert einer $n$-dimensionalen Verteilung $\mathbf{X}$ ergibt sich dann zu

$$d\,(\mathbf{X},\vec{y}) = \sqrt{(\bar{\mathbf{X}}-\vec{y})^T\mathbf{S}^{-1}(\bar{\mathbf{X}}-\vec{y})} \qquad \text{mit} \qquad \mathbf{X}\in\mathbb{R}^{m\times n},\vec{y}\in\mathbb{R}^m$$

[13]. Dabei entspricht $m$ der Anzahl der genutzten Hauptkomponenten (Dimension des Hauptkomponentenraums) und $n$ der Anzahl der im Kalibrierdatensatz vorhandenen Messungen (Spektren). $\bar{\mathbf{X}}$ ist der Erwartungswert der sich für den Kalibrierdatensatz ergebenden Verteilung (also der Mittelwert der $n$ eingehenden Messungen). $\mathbf{S}^{-1}$ ist die inverse Kovarianzmatrix [12] der Verteilung $\mathbf{X}$.
Der *Mahalanobis-Abstand* bietet Vorteile gegenüber dem euklidischen Abstand: Er berücksichtigt bei der Berechnung der Distanz die statistischen Eigenschaften einer Datenpunktmenge (Messserie), d.h. Mittelwert, Varianz und Kovarianz der Datenpunkte [14]. Der *Mahalanobis-Abstand* wird bei der Erstellung der Referenzdatenbank zur Bewertung der Spektren unterschiedlicher Proben einer Substanz eingesetzt.

**Ein chemometrisches Modell** ist ein auf statistischen Methoden basierender Klassifikator [8, 9]. Durch den jeweiligen zum Einsatz kommenden Algorithmus (z.B. *Hauptkomponentenanalyse*, *Clusteranalyse*) wird das Maximum an chemischen Informationen aus Messdaten extrahiert. Dabei werden systematische oder physikalische Störgrößen durch geeignete Datenvorbehandlung möglichst eliminiert [15, 16].

An vielen Stellen in diesem Dokument wird im Sinne eines einfacheren Verständnisses der Begriff Datenbank anstelle von *chemometrisches Modell* verwendet – in gleicher Weise wie im *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* [3].


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

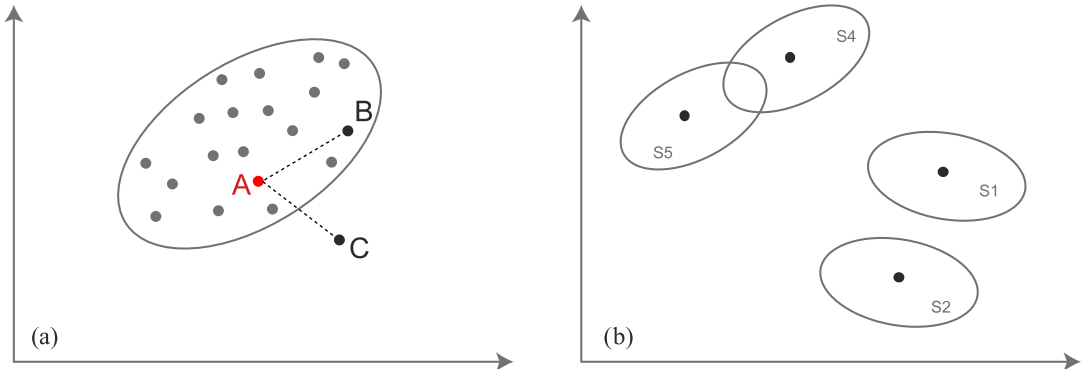



**Abbildung 1:** (a) Der *Mahalanobis-Abstand* von *A* zu *B* ist kleiner als von *A* zu *C*. Die euklidschen Distanzen sind jedoch gleich. (b) Der *Mahalanobis-Abstand* zwischen den beiden Messserien *S4* und *S5* ist kleiner als zwischen *S1* und *S2*. Die euklidschen Distanzen sind jedoch gleich.

**Als Probe** (mit eigener Proben-ID) gilt die Substanz in einer Verkaufsverpackung. Mehrfache Entnahmen von Substanz aus der selben Verkaufsverpackung werden unter der gleichen Proben-ID geführt. (Der Zusatz „SI“ ist nicht Teil der Proben-ID.) Mehrere Proben können der gleichen Charge entstammen. Als „unabhängig“ werden Proben bezeichnet, wenn sie einer Charge entspringen, von der keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. (Bis *IdentModul 2018-01* galten Proben aus verschiedenen Verkaufsverpackungen bereits als unabhängig.) Bei der Angabe der Validierspektren wird jetzt immer auch die Anzahl der Chargen genannt, aus denen unabhängige Proben für die Validierung vorliegen (sowohl für den *Typ B* als auch für den *Typ C*).

Zieht ein Lieferant dagegen in seinem Wareneingang eine Probe für Prüfungen und teilt sie auf mehrere Laborbehälter auf, so wird die Substanz in allen Laborbehältern weiterhin der selben Probe zugerechnet. Die *HiperScan GmbH* nutzt nur eine der Teilproben.

**Die Referenzproben** werden zum Aufbau der Datenbank verwendet. An ihnen werden die *Referenzspektren* aufgenommen. In der Fachsprache der Chemometrie sagt man eher: Bei der *Kalibrierung* wird aus den an *Kalibrierproben* aufgenommenen *Kalibrierspektren* ein *chemometrisches Modell* generiert, dessen Qualität anschließend in der Validierung beurteilt wird.

Referenzproben werden aus apotheken-üblichen Quellen in pharmazeutischer Qualität beschafft. Ihre Identität wird geprüft. Die Referenzspektren werden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. In der Dokumentation werden u.a. Hersteller und Chargen-Nummer festgehalten.

Referenzproben werden durch eine Proben-ID eindeutig bezeichnet. Proben ohne Proben-ID dürfen nicht als Referenzproben verwendet werden.

# Zusammenfassung

Zur Validierung der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* wurden insgesamt 648 373 Spektren von 59 684 verschiedenen Chargen von insgesamt 1017 Substanzen herangezogen.

## Validierproben

Die Validierproben lassen sich in die folgenden Kategorien einteilen:

**Typ A** Kalibrierspektren. Dies sind die in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangenen Spektren. Sie wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten in den Abschnitten *Kalibrierproben* und *Typ A* bzw. in *Anhang A*.

| Substanzklasse | Substanzen | Chargen | Spektren |
|---|---|---|---|
| Arzneistoffe Fest | 401 | 2707 | 143 618 |
| Arzneistoffe Fest (BR) | 49 | 89 | 3870 |
| Spezifische Klasse 26188 | 17 | 38 | 1790 |
| BtM - Arzneistoffe Fest | 13 | 66 | 6000 |
| Drogen | 42 | 109 | 4898 |

Aus Kategorie *A* wurden insgesamt 160 176 Spektren von 3009 Chargen von 522 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

**Typ B** Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten im Abschnitt *Typ B* bzw. in *Anhang B*.

| Substanzklasse | Substanzen | Chargen | Spektren |
|---|---|---|---|
| Arzneistoffe Fest | 535 | 3602 | 179 317 |
| Arzneistoffe Fest (BR) | 82 | 209 | 9539 |
| Drogen | 254 | 533 | 23 532 |
| Spezifische Klasse 26188 | 12 | 23 | 979 |
| BtM - Arzneistoffe Fest | 17 | 66 | 5040 |
| Chemikalien Fest | 8 | 8 | 320 |

Aus Kategorie *B* wurden insgesamt 218 727 Spektren von 4441 Chargen von 908 Substanzen in der Validierung berücksichtigt.

**Typ C** Spektren von unabhängigen Proben, die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die Ausführung der Messung erfolgte durch *Apo-Ident*-Kunden. Detaillierte Informationen zu den Chargen bzw. Proben finden sich auf den jeweiligen Validierungsberichten im Abschnitt *Typ C* bzw. in *Anhang C*.

| Substanzklasse | Substanzen | Chargen | Spektren |
|---|---|---|---|
| Arzneistoffe Fest | 421 | 47 408 | 252 383 |
| BtM - Arzneistoffe Fest | 15 | 962 | 2638 |
| Drogen | 288 | 6050 | 14 441 |
| Spezifische Klasse 26188 | 3 | 7 | 8 |

Aus Kategorie *C* wurden insgesamt 269 470 Spektren von 54 427 Chargen von 727 Substanzen in der

Validierung berücksichtigt.

## Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob alle in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar sind. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit den in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 143 233 | 55 | 56 238 664 |
| **Typ B** | 0 | 164 931 | 287 | 76 826 230 |
| **Typ C** | 0 | 247 138 | 2938 | 94 602 566 |

Alle in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* enthaltenen Substanzen/Substanzgruppen sind mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,000 00 % (> 99,999 98 %) | 99,975 24 % (> 99,972 36 %) |
| **Typ B** | 100,000 00 % (> 99,999 98 %) | 99,761 77 % (> 99,757 64 %) |
| **Typ C** | 100,000 00 % (> 99,999 72 %) | 98,811 27 % (> 98,760 29 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **4-Aminobenzoesäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005947-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

4-Aminobenzoesäure; Acidum 4-aminobenzoicum; p-Aminobenzoesäure

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| 4-Aminobenzoesäure | 4 | 2 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Benzoesäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 178,96 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2111019 | 25867 | 50 | 20211208* |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2203029 | 26050 | 40 | 20220408* |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2205024 | 26207 | 40 | 20220620* |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2205024 | 26207SI | 20 | 20220620* |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2302016 | 26754 | 40 | 20230511* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 190 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 986 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 104 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2008012 | 25394 | 40 |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2506016 | 27751 | 24 |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2111019 | 25867SI† | 10 |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2203029 | 26050SI† | 10 |
| Euro OTC | 4-Aminobenzoesäure | 2302016 | 26754SI† | 20 |

- 218 623 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *4-Aminobenzoesäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 190 | 0 | 159 986 |
| **Typ B** | 0 | 104 | 0 | 218 623 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *4-Aminobenzoesäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,2308 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25867 | 25867 | 0,00 | 300,23 |
| 26050 | 26050 | 0,00 | 300,99 |
| 26207 | 26207 | 0,00 | 301,56 |
| 26754 | 26754 | 0,00 | 300,75 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **5-Aminolevulinsäurehydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20371-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

5-Aminolevulinsäurehydrochlorid; 5-Aminolävulinsäurehydrochlorid; Acidi aminolevulinici hydrochloridum; Acidum aminolaevulinicum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid | 7 | 7 | 89 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Argininhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 81,46 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16357904 | 23208 | 40 | 1707616 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16357904 | 23747 | 40 | 20170324 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 190219 | 24733 | 40 | 20190312* |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 192811002 | 25371 | 40 | 20191107 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20004269 | 25645 | 40 | 20210202* |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13K27-N02 | 21339 | 40 | 20131125 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17A12-B07-332960 | 23403 | 40 | 20170131 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17A12-B07-332960 | 23404 | 40 | 20170131 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19K14-F02-366541 | 25372 | 40 | 20191209 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 375 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22003347 | 26505 | 40 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 24000220 | 27558 | 40 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18C16-B05-347714 | 24099 | 40 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 21G28-B05-216542 | 25843 | 50 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 21L14-B01-220727 | 26082 | 40 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22B16-B03-218068 | 26297 | 40 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 23B17-B04-227315 | 26685 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22003347 | 26505SI | 20 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 21G28-B05-216542 | 25843SI | 15 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 21L14-B01-220727 | 26082SI | 10 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22B16-B03-218068 | 26297SI | 20 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 23B17-B04-227315 | 26685SI | 20 |

- 218 352 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 123 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 93 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 89 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13C-19-N07 | 1 |
| | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22H03-B02-225921 | 1 |
| | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 23B17-B04-227317 | 1 |
| | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 24C22-B01-238018 | 1 |
| | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 24I05-B07-002568 | 1 |
| Biosynth AG / Otto | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20563 | 1 |
| Biosynth AG | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | F05-3695208 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 11355616 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 12093205 | 2 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 12093208 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13017402 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13017403 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13K27-N02 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14145003 | 2 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14145007 | 3 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14145011 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14K04-B01-297971 | 2 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 15254803 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16357902 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16357910 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18026102 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18C16-B05-347711 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18C16-B05-37711 | 1 |
| Caelo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19281105 | 1 |
| Caeolo | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 15254803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 192811002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20004269005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22003347002 | 1 |
| Euro OTC | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18L03-B01-357231 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 11I30-N01 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 12c23-n05 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 12H20-N01 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 12K26-N05 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13C19-N05 | 3 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13G18-B06-355728 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13H13-N07 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13J29-N03 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 13K27-N02 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14802 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 14K13-B01 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 15C06-B02-305245 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 15J23-B06 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 15J23-B06-314284 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16A11-B02 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16A11-B02-316734 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16A11-B02-317459 | 3 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16A11-B02-318406 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16E17-B08-324962 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16G27-B10 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16I12-B06 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16I12-B06-326185 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16K17-B09-328197 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 16K17-B09-330371 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17/22-B02-342555 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 1701-b05-342090 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17A12-B07-331744 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17A12-B07-331745 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17F01-B05-338204 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17F01-B06_337165 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17F01-B06-337163 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17F01-B06-337164 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17I22-B02 | 3 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17I22-B02-343410 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17I22-B02-343411 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17L18-B05-344673 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 17l22-B02-343410 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18C16-B05 | 4 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18C16-B05-347714 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18D10-B02-361711 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18D17-B02349681 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18G13-806-352897 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18G13-B06 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18G13-B06-355728 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18L03-B01 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18L03-B01-360101 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19G31-B02 | 5 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19G31-B02-363475 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19G31-B02-364671 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19G31-B02-364672 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19G31-B02-36473 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19K14-F02-366541 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19K14-F02-366544 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 19K14-F02-368326 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20A29-F05-367867 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20A29-F05-369528 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20F04-F01-371114 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20F04-F01-371115 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 20F04-F02-371121 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 21G28-B05-213714 | 2 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 22H03-B02-225921 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 23B17-B04-227315 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 23B17-B04-227317 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 24C22-B01-238799 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 25414 | 1 |
| Fagron | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 7447 | 1 |
| Fiebig | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18c16-b05-347711 | 1 |
| Gehe | 5-Aminolevulinsäurehydroc… | 18026105 | 1 |

- 269 347 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 467 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 375 | 0 | 218 352 |
| **Typ C** | 0 | 121 | 2 | 269 347 |

Die Substanz/Substanzgruppe *5-Aminolevulinsäurehydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,3740 % (> 95,9350 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21339 | 23208 | 56,72 | 112,25 |
| 23208 | 23208 | 0,00 | 128,10 |
| 23403 | 23208 | 47,65 | 110,88 |
| 23404 | 23208 | 39,78 | 111,61 |
| 23747 | 23208 | 5,99 | 128,06 |
| 24733 | 24733 | 0,00 | 123,91 |
| 25371 | 23208 | 38,37 | 118,07 |
| 25372 | 23208 | 46,22 | 112,53 |
| 25645 | 25645 | 0,00 | 127,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Acetylcystein** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20040-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Acetylcystein; Acetylcysteinum; N-Acetyl-L-Cystein

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Acetylcystein | 8 | 17 | 54 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Acetylsalicylsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cystin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 117,17 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylcystein | 12299020 | 21315 | 40 | 20121026 |
| Caelo | Acetylcystein | 161398 | 22469 | 60 | 20160520* |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1208026-01 | 21628 | 60 | 20121116 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Acetylcystein | 1510016 | 22228 | 60 | 20151116* |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1610011 | 22854 | 40 | 20161107* |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2202014 | 26090 | 40 | 20220512* |
| Fagron | Acetylcystein | 15C16-B06-308039 | 22886 | 40 | 20150402 |
| Fagron | Acetylcystein | 24I10-B068 | BR20135 | 40 | 20240607* |
| Fagron | Acetylcystein | 24I10-B068 | BR20135SI | 20 | 20240607* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 810 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylcystein | 163340 | 23035 | 40 |
| Caelo | Acetylcystein | 20004543008 | 25989 | 40 |
| Caelo | Acetylcystein | 22001099 | 26240 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1801037 | 23956 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1809026 | 24302 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1907008 | 24837 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1911003 | 24981 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2003061 | 25315 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2010011 | 25524 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Acetylcystein | 2208019 | 26340 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2301028 | 26600 | 40 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2411002 | 27465 | 30 |
| Fagron | Acetylcystein | 18B01-B04-357511 | 24703 | 40 |
| Fagron | Acetylcystein | 18K06-B02-363236 | 25043 | 40 |
| Fagron | Acetylcystein | 22G22-B02-227323 | 26984 | 40 |
| Fagron | Acetylcystein | 25D15-B031 | BR20133 | 40 |
| Fagron | Acetylcystein | 24H27-B044 | BR20134 | 40 |
| Caelo | Acetylcystein | 20004543008 | 25989SI | 40 |
| Caelo | Acetylcystein | 22001099 | 26240SI | 20 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2202014 | 26090SI† | 20 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2208019 | 26340SI | 20 |
| Fagron | Acetylcystein | 25D15-B031 | BR20133SI | 20 |
| Fagron | Acetylcystein | 24H27-B044 | BR20134SI | 20 |

- 217 917 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 105 Spektren von 83 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 54 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Acetylcystein | 20004543006 | 1 |
| | Acetylcystein | 20004543008 | 1 |
| | Acetylcystein | 22001099002 | 1 |
| | Acetylcystein | 22001099005 | 2 |
| | Acetylcystein | 22001099009 | 1 |
| | Acetylcystein | 22001099011 | 1 |
| | Acetylcystein | 2208019-03 | 2 |
| | Acetylcystein | 2301028-02 | 1 |
| Alliance | Acetylcystein | 22001099005 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 1(18180405) | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 1011171701 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 10230713 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 12299004 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 12299021 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 12299027 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 130702601 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 15114007 | 2 |
| Caelo | Acetylcystein | 15114013 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylcystein | 16139802 | 2 |
| Caelo | Acetylcystein | 16139808 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 16139813 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 16334006 | 7 |
| Caelo | Acetylcystein | 16334007 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 17357305 | 3 |
| Caelo | Acetylcystein | 18180402 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 18180405 | 3 |
| Caelo | Acetylcystein | 18180409 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 18180412 | 3 |
| Caelo | Acetylcystein | 18180421 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 192757006 | 4 |
| Caelo | Acetylcystein | 2(18180405) | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 20004543006 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 20004543008 | 1 |
| Caelo | Acetylcystein | 20004543009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Acetylcystein | 18180412 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sana | Acetylcystein | 181804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Acetylcystein | 16334006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylcystein | 18180412 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylcystein | 20004543004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylcystein | 20004543006 | 1 |
| Cealo / Anzag | Acetylcystein | 221129(20004543008) | 1 |
| EuRho | Acetylcystein | 2010011-02 | 2 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 120802601 | 2 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 12299010 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1307026-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1505011-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1510016-01 | 3 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1610011-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1610011-02 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 180103701 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1809026-01 | 2 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 1911003-02 | 5 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 192757006 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2010011-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2010011-02 | 1 |
| Euro OTC | Acetylcystein | 2301028-02 | 1 |
| Fagron | Acetylcystein | 13A22N07 | 1 |
| Fagron | Acetylcystein | 14C28-B05-292386 | 1 |
| Fagron | Acetylcystein | 20G17-F01-373416 | 3 |
| Fagron | Acetylcystein | 21D22-B04-213886 | 1 |
| Farmalabor | Acetylcystein | P1701913-003 | 1 |
| Gehe | Acetylcystein | 16139813 | 1 |
| gehe | Acetylcystein | 190700801 | 1 |
| NOWEDA | Acetylcystein | 22001099005 | 1 |
| phar | Acetylcystein | 1610011-02 | 1 |
| PharmaZell GmbH/Noweda | Acetylcystein | 1911003-02 | 1 |
| Phoenix 06.06.2014 | Acetylcystein | 1208026-01 | 1 |
| Phoenix goettin | Acetylcystein | 1208026-01 | 1 |
| Phönix | Acetylcystein | 1208026 | 1 |
| Sanacorp 07.03.2016 ... | Acetylcystein | 15114007 | 1 |
| Sanacorp | Acetylcystein | 18180405 | 1 |
| Sanacorp | Acetylcystein | 22001099005 | 1 |
| sanacorp | Acetylcystein | 22001099012 | 1 |

- 269 365 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 505 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Acetylcystein* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 810 | 0 | 217 917 |
| **Typ C** | 0 | 105 | 0 | 269 365 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Acetylcystein* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2593 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,2857 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21315 | 22228 | 15,33 | 214,64 |
| 21628 | 22469 | 12,54 | 197,65 |
| 22228 | 22228 | 0,00 | 215,73 |
| 22469 | 22469 | 0,00 | 199,89 |
| 22854 | 22854 | 0,00 | 216,37 |
| 22886 | 22228 | 13,57 | 217,78 |
| 26090 | 26090 | 0,00 | 227,76 |
| BR20135 | BR20135 | 0,00 | 195,62 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Acetylsalicylsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20449-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Acetylsalicylsäure; Acidum acetylosalicylicum; Acidum acetylsalicylicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Acetylsalicylsäure | 7 | 10 | 110 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Acetylcystein | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydroxyethylsalicylat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Methylsalicylat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Salicylsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 88,67 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dithranol | >50 | 17,02 |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 52,48 |
| Natriumsalicylat | >50 | 69,40 |
| Benzoesäure | >50 | 79,93 |
| Eosin gelblich | >50 | 252,87 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 357,71 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 683,56 |
| Tannin | >50 | 1569,01 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13297509 | 21383 | 40 | 20131014 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 161316 | 23064 | 40 | 20160825* |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1307024-01 | 21597 | 45 | 20130904 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1407026-01 | 21637 | 60 | 20140801 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1601042 | 22377 | 40 | 20160204* |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1608037 | 22820 | 40 | 20160921* |
| Fagron | Acetylsalicylsäure | 14E02-B04-297099 | 22949 | 40 | 20140515 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 305 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 871 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 424 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 173098 | 23806 | 40 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902006 | 25929 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 22000047 | 26011 | 40 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 23001248 | 26837 | 40 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 24002283 | 27427 | 40 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1703010 | 23388 | 40 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1805004 | 24120 | 40 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1805003 | 24127 | 40 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 2007003 | 25345 | 40 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 2507011 | 27764 | 24 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902006 | 25929SI | 10 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 22000047 | 26011SI | 10 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 23001248 | 26837SI | 20 |

- 218 303 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 488 Spektren von 307 *Apo-Ident*-Kunden aus 113 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 110 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Acetylsalicylsäure | 2007003-03 | 1 |
| | Acetylsalicylsäure | 2007003-04 | 1 |
| | Acetylsalicylsäure | 22000047006 | 6 |
| | Acetylsalicylsäure | 22000047013 | 2 |
| | Acetylsalicylsäure | 22000047016 | 3 |
| | Acetylsalicylsäure | 22000047018 | 1 |
| | Acetylsalicylsäure | 23001248002 | 1 |
| | Acetylsalicylsäure | 23001248003 | 17 |
| | Acetylsalicylsäure | 23001248004 | 4 |
| | Acetylsalicylsäure | 23003553002 | 4 |
| ACM | Acetylsalicylsäure | KNC2077J14 | 1 |
| ACM | Acetylsalicylsäure | KNC2152J13 | 1 |
| Alliance Healthcare | Acetylsalicylsäure | 18122605 | 1 |
| Alliance | Acetylsalicylsäure | 23001248004 | 1 |
| Anzag | Acetylsalicylsäure | 20003902010 | 1 |
| Anzag | Acetylsalicylsäure | 230918 | 1 |
| Anzag | Acetylsalicylsäure | 240924(23003553002) | 1 |
| Bombastus | Acetylsalicylsäure | 1212005-01 | 1 |
| Bombastus | Acetylsalicylsäure | 17023102 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 10099907 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1061117/17023107 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1110417 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 11257126 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212203 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212219 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212223 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212230 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212233 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212234 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 12212236 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1307024-01 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13297511 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324101 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324105 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324109 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324116 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324118 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 13324119 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1407025-01 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 14189603 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 14250101 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15081301 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15081304 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15081308 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15081310 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15122701 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15334902 | 4 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15334907 | 7 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15334910 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15334914 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 15334917 | 4 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 160104202 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 16131607 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 170230107 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17023102 | 11 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17023107 | 11 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17023108 | 4 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17023110 | 19 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17023111 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1703010-02 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1703010-03 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17309801 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17329204 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 17329205 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1805004-02 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18108303 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18108306 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18108311 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18122601 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18122602 | 13 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18122605 | 16 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18122612 | 14 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 18122615 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 1911166001 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 14 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 191166003 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 9 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 19116601 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 19116602 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 19116604 | 16 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 200003902003 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 200003902006 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902003 | 15 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902004 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902006 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902008 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902010 | 4 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 20003902013 | 7 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 2000392003 | 2 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 2000392006 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 2000392010 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 2003902010 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 2003902013 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 22000047006 | 3 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 22000047013 | 7 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 22000047016 | 6 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 23001248003 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 23003553002 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 301115 | 1 |
| Caelo | Acetylsalicylsäure | 54018122612 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 20003902013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 22000047006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 20003902003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 19116604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Acetylsalicylsäure | 20003902010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Acetylsalicylsäure | 20003902003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 22000047016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Acetylsalicylsäure | 18122612 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 15334914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 15334917 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 18108311 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 18122602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 18122605 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 18122612 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 19116604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 20003902003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 20003902006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 20003902010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 20003902013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 22000047006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 22000047013 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Acetylsalicylsäure | 22000047016 | 2 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Acetylsalicylsäure | 19116604 | 1 |
| Calo | Acetylsalicylsäure | 15334902 | 1 |
| Cealo | Acetylsalicylsäure | 15334910 | 1 |
| Ebert | Acetylsalicylsäure | 20003902010 | 1 |
| EuRho | Acetylsalicylsäure | 1407025-01 | 1 |
| EuRo Gehe | Acetylsalicylsäure | 147026-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1011015-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1107007-01 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1212005-01 | 3 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1307024-01 | 6 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1407025 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1407025-01 | 17 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1501046-01 | 5 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1601042-02 | 2 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1703010-03 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1805004-01 | 3 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 1805004-02 | 3 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 18122602 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 20030611-1 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 2007003-01 | 2 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 2007003-02 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 3518A-01012 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 4017Q-01012 | 1 |
| Euro OTC | Acetylsalicylsäure | 815A-01012 | 1 |
| Europharm | Acetylsalicylsäure | 1407025-0 | 1 |
| Fagron | Acetylsalicylsäure | 14B10-B02-296841 | 1 |
| Gehe | Acetylsalicylsäure | 10365302 | 1 |
| GEHE | Acetylsalicylsäure | 17023110 | 1 |
| Gehe | Acetylsalicylsäure | 18122602 | 1 |
| Gehe | Acetylsalicylsäure | 18122605 | 2 |
| Gehe | Acetylsalicylsäure | 23001248003 | 1 |
| Gehe | Acetylsalicylsäure | 23003553002 | 1 |
| Kehr | Acetylsalicylsäure | 23001248004 | 1 |
| L12 | Acetylsalicylsäure | 15334917 | 1 |
| Midas Göttingen | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Novacyl / Gehe | Acetylsalicylsäure | 191166001 | 1 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 10040403 | 1 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 20003902006 | 1 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 22000047016 | 1 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 22000047018 | 1 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 23001248003 | 2 |
| Noweda | Acetylsalicylsäure | 23001248004 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Acetylsalicylsäure | 17356301 | 1 |
| Phoenix | Acetylsalicylsäure | 13324107 | 1 |
| Phoenix | Acetylsalicylsäure | 19116604 | 1 |
| Phoenix | Acetylsalicylsäure | 22000047013 | 1 |
| Phönix | Acetylsalicylsäure | 13324114 | 1 |
| Phönix | Acetylsalicylsäure | 191166005 | 1 |
| Phönix | Acetylsalicylsäure | 23003553002 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 1307024-01 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 13324109 | 1 |
| sanacorp | Acetylsalicylsäure | 14250101 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 17329204 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 17329205 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 23001248003 | 1 |
| Sanacorp | Acetylsalicylsäure | 23001248004 | 1 |
| Stadt Apo Geesthacht | Acetylsalicylsäure | | 1 |

- 268 982 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 451 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Acetylsalicylsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die

Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 305 | 0 | 159 871 |
| **Typ B** | 0 | 424 | 0 | 218 303 |
| **Typ C** | 0 | 468 | 20 | 268 982 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Acetylsalicylsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0328 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5849 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,9016 % (> 95,2869 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21383 | 22377 | 12,31 | 117,30 |
| 21597 | 22377 | 13,50 | 116,05 |
| 21637 | 22377 | 21,75 | 118,25 |
| 22377 | 22377 | 0,00 | 117,91 |
| 22820 | 22820 | 0,00 | 116,60 |
| 22949 | 22377 | 10,68 | 115,09 |
| 23064 | 23064 | 0,00 | 116,85 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Aciclovir** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21677-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Aciclovir; Aciclovirum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Aciclovir | 6 | 3 | 28 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 78,45 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Aciclovir | 13B04-B40-294559 | 21677 | 60 | AR-15-FG-002570-01 |
| Fagron | Aciclovir | 13B04-B40-302333 | 21761 | 60 | 20131217 |
| Fagron | Aciclovir | 14G07-B05-296462 | 21831 | 60 | 20140728 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-F02-366255 | 25064 | 40 | 20191202 |
| Fagron | Aciclovir | 24C11-B01-236108 | 27381 | 40 | 20240418 |
| Gatt-Koller | Aciclovir | 22J01376 | 27099 | 30 | 20220804 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 886 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Aciclovir | 15A15-B10-323362 | 22938 | 40 |
| Fagron | Aciclovir | 18I18-B04-356027 | 24570 | 40 |
| Fagron | Aciclovir | 22A15-B02-222370 | 26290 | 40 |
| Fagron | Aciclovir | 15A15-B10-323362 | 22939 | 40 |
| Fagron | Aciclovir | 22A15-B02-222370 | 26290SI | 20 |
| Fagron | Aciclovir | 24C11-B01-236108 | 27381SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Aciclovir | 22J01376 | 27099SI† | 20 |

- 218 507 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 49 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Aciclovir | 22A15-B02-222370 | 1 |
| | Aciclovir | F02-3709204 | 1 |
| Caelo | Aciclovir | 18118-B04-355420 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 13B04-B40-288651 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 146501524 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 14g07-b05-296462 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 15A15-B10-307743 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 15A15-B10-315379 | 13 |
| Fagron | Aciclovir | 15A15-B10-323362 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 15AS15-B10-307743 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 16GK09-B05-332754 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 16K09-B05-328196 | 4 |
| Fagron | Aciclovir | 17G11-B01-339460 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 17G11-B01-342081 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 18/18-B04-358573 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 18/18-B24-358573 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 18I18-B04-355420 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 18I18-B04-358573 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19/17-F02 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19/17-F02-366256 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-F02-366255 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-F02-366256 | 2 |
| Fagron | Aciclovir | 19i17-F02-367853 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-F02-367853 | 2 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-F02-370924 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19I17-FO2-366256 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | 19l17-F02 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | ACV1019008 | 3 |
| Fagron | Aciclovir | ACV1116001 | 1 |
| Fagron | Aciclovir | F02-3678503 | 1 |

- 269 421 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 529 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Aciclovir* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 290 | 0 | 159 886 |
| **Typ B** | 0 | 220 | 0 | 218 507 |
| **Typ C** | 0 | 48 | 1 | 269 421 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Aciclovir* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,9592 % (> 91,8367 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21677 | 21677 | 0,00 | 204,45 |
| 21761 | 21677 | 7,33 | 201,50 |
| 21831 | 21677 | 17,77 | 203,03 |
| 25064 | 21677 | 14,69 | 200,15 |
| 27099 | 21677 | 14,57 | 203,13 |
| 27381 | 21677 | 8,58 | 199,30 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Alanin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23776-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Alanin; Alaninum; L-Alanin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Alanin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Alanin | 4 | 1 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Alanin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Arginin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylalanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Valin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Alanin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Alanin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 69,71 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Alanin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Alanin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Alanin | 1710009 | 23776 | 40 | 20171018* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Alanin | 2008025 | 25396 | 40 | 20200910* |
| Fagron | Alanin | 23F28-B02-230972 | 26905 | 40 | 20230721 |
| Fagron | Alanin | 24I11-B04-010489 | 27647 | 40 | 20241025 |
| Fagron | Alanin | 24I11-B04-010489 | 27647SI | 20 | 20241025 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Alanin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Alanin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Alanin | 1601033-01 | 23905 | 40 |
| Fagron | Alanin | 23F28-B02-230972 | 26905SI† | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Alanin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Alanin | 2008025-01 | 2 |

- 269 468 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Alanin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Alanin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 2 | 0 | 269 468 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Alanin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9034 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23776 | 23776 | 0,00 | 170,78 |
| 25396 | 25396 | 0,00 | 157,30 |
| 26905 | 25396 | 17,08 | 167,42 |
| 27647 | 23776 | 16,25 | 176,36 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Albendazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21596-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Albendazol; Albendazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Albendazol | 6 | 3 | 17 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bifonazol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Econazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Ivermectin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Praziquantel | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Clonidinhydrochlorid | 165,75 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Albendazol | 2208010 | 26263 | 40 | 20220831* |
| Euro OTC | Albendazol | 2208010 | 26263SI | 20 | 20220831* |
| Fagron | Albendazol | 12J25-B40-293217 | 21596 | 45 | AR-15-FG-002571-01 |
| Fagron | Albendazol | 16B04-B06-329519 | 23017 | 40 | 20160302 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-351586 | 24578 | 40 | 20180625 |
| Fagron | Albendazol | 20B27-F01-373154 | 25714 | 40 | 20200901 |
| Fagron | Albendazol | 22B26-B05-219216 | 26174 | 40 | 20220602 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 265 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 911 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41-299704 | 21730 | 60 |
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41-314321 | 22940 | 40 |
| Fagron | Albendazol | 16B04-B06-322057 | 22968 | 40 |
| Fagron | Albendazol | 22B26-B05-219216 | 26174SI† | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 34 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Albendazol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Albendazol | 20827-F01-373157 | 1 |
| | Albendazol | AEA006078A | 4 |
| | Albendazol | B05-0003 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41-305249 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14B05B41-312959 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41-312959 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14b05-b41-314321 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 14B05-B41-314321 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 16B04-B06-322055 | 2 |
| Fagron | Albendazol | 16B04-B06-329519 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 16B04-B06-337998 | 2 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-350057 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-351584 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-351585 | 3 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-351586 | 4 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04-357034 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 18C21-B04x3 | 1 |
| Fagron | Albendazol | 20B27-F01-373151 | 5 |

- 269 436 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 539 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Albendazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 265 | 0 | 159 911 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 34 | 0 | 269 436 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Albendazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7358 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 82,3529 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21596 | 21596 | 0,00 | 285,95 |
| 23017 | 26263 | 16,76 | 296,30 |
| 24578 | 26263 | 13,30 | 304,63 |
| 25714 | 26263 | 12,40 | 302,59 |
| 26174 | 26263 | 9,15 | 302,79 |
| 26263 | 26263 | 0,00 | 303,59 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Alfatradiol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20292-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Alfatradiol; 17-alpha-Estradiolum; Alfatradiolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Alfatradiol | 11 | 18 | 299 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 81,70 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Capsaicin | >50 | 54,80 |
| Levocarnitin | >50 | 120,89 |
| Prednicarbat | >50 | 133,28 |
| Natriumcitrat | >50 | 140,03 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 152,03 |
| Norethisteronacetat | >50 | 201,30 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 221,01 |
| Tetracain | >50 | 221,07 |
| Cyproteronacetat | >50 | 260,78 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 461,81 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 473,01 |
| Methoxsalen | >50 | 569,87 |
| Heparin-Natrium | >50 | 615,74 |
| Valin | >50 | 638,24 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 756,01 |
| Amifampridin | >50 | 1510,77 |
| Triclosan | >50 | 1588,90 |
| Saccharose | >50 | 2023,77 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-16-I-62P2985A | 22935 | 40 | 20161017 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-18-I-68P3620A | 24662 | 40 | 20180804 |
| Caelo | Alfatradiol | 13201601 | 21476 | 120 | 20130812 |
| Caelo | Alfatradiol | 13201601 | 21477 | 60 | 20130812 |
| Caelo | Alfatradiol | 191599 | 24747 | 40 | 20190812* |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170 | 25553 | 40 | 20210106* |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170 | 25553SI | 40 | 20210106* |
| Caelo | Alfatradiol | 20002390 | 25561 | 40 | 20200914* |
| Caelo | Alfatradiol | 20002390 | 25561SI | 40 | 20200914* |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1404001-01 | 21714 | 50 | 1509288 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1404001-01 | 21714SI | 60 | 1509288 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1603019 | 22511 | 40 | 20160419* |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1603019 | 22511SI | 40 | 20160419* |
| Fagron | Alfatradiol | 13G19-N06 | 20940 | 40 | 1402683 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-323877 | 22933 | 40 | 20151117 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-323877 | 22934 | 40 | 20151117 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-323877 | 22934SI | 40 | 20151117 |
| Fagron | Alfatradiol | 24J10-B12-003450 | 27478 | 40 | 20241105 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 850 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 326 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1695 Spektren von 42 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Alfatradiol | 161804 | 23354 | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 191598 | 24738 | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000052006 | 26740 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1902020 | 24621 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2002017 | 25118 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2006005 | 25473 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2103003 | 25689 | 50 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2201003 | 25948 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2301040 | 26601 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305010 | 26755 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305011 | 26756 | 30 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305012 | 26757 | 30 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305013 | 26758 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305014 | 26759 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2310012 | 26998 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2409001 | 27388 | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2409008 | 27389 | 40 |
| Fagron | Alfatradiol | 22I06-B02-222372 | 26390 | 40 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-16-I-62P2985A | 22935SI† | 40 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-18-I-68P3620A | 24662SI† | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 13201601 | 21477SI† | 60 |
| Caelo | Alfatradiol | 161804 | 23354SI | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 191598 | 24738SI | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 191599 | 24747SI† | 40 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000052006 | 26740SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1902020 | 24621SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2002017 | 25118SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2006005 | 25473SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2103003 | 25689SI | 50 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2201003 | 25948SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2301040 | 26601SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305010 | 26755SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305011 | 26756SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305012 | 26757SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305013 | 26758SI | 35 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2305014 | 26759SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2310012 | 26998SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2409001 | 27388SI | 40 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2409008 | 27389SI | 40 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-323877 | 22933SI† | 40 |
| Fagron | Alfatradiol | 22I06-B02-222372 | 26390SI | 40 |
| Fagron | Alfatradiol | 24J10-B12-003450 | 27478SI† | 40 |

- 217 032 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 1137 Spektren von 527 *Apo-Ident*-Kunden aus 307 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 299 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Alfatradiol | 181023/10 | 1 |
| | Alfatradiol | 19K06-F04-366005 | 1 |
| | Alfatradiol | 2103003-01 | 1 |
| | Alfatradiol | 21D20-F06-379262 | 3 |
| | Alfatradiol | 21D20-F06-379263 | 2 |
| | Alfatradiol | 22000052001 | 8 |
| | Alfatradiol | 22000052002 | 2 |
| | Alfatradiol | 22000052005 | 1 |
| | Alfatradiol | 22000052006 | 1 |
| | Alfatradiol | 22000053007 | 3 |
| | Alfatradiol | 2200052001 | 1 |
| | Alfatradiol | 22A10-F02-381369 | 3 |
| | Alfatradiol | 22A10-F02-381421 | 1 |
| | Alfatradiol | 22I06-B02-222372 | 1 |
| | Alfatradiol | 22IO6-B02-2223701 | 1 |
| | Alfatradiol | 22IO6-B02-222371 | 1 |
| | Alfatradiol | 23000344003 | 3 |
| | Alfatradiol | 23000344004 | 19 |
| | Alfatradiol | 2300034404 | 1 |
| | Alfatradiol | 23000346002 | 12 |
| | Alfatradiol | 23000346004 | 6 |
| | Alfatradiol | 23000346006 | 4 |
| | Alfatradiol | 2301040-01 | 3 |
| | Alfatradiol | 23E15-B08-224467 | 2 |
| | Alfatradiol | 23E15-B08-227265 | 1 |
| | Alfatradiol | 23E15-B09-227266 | 1 |
| | Alfatradiol | 23E15-B09-231378 | 3 |
| | Alfatradiol | 23E-B08-227265 | 1 |
| | Alfatradiol | 2409001-01 | 6 |
| | Alfatradiol | 2409008-02 | 10 |
| | Alfatradiol | 2409008-2 | 1 |
| | Alfatradiol | 24J10-B12-003450 | 1 |
| | Alfatradiol | 24J10-B13-003474 | 1 |
| | Alfatradiol | 24J10-B13-003480 | 7 |
| | Alfatradiol | 25B21-B06-007291 | 3 |
| | Alfatradiol | 25B21-B06-007293 | 1 |
| | Alfatradiol | 25B21-B06-007294 | 7 |
| | Alfatradiol | 35-23-I-07P4758 | 1 |
| | Alfatradiol | 35-23-I-O7P4758 | 1 |
| | Alfatradiol | 5122243 | 1 |
| | Alfatradiol | B09-2294409 | 1 |
| | Alfatradiol | B09-2313708 | 5 |
| | Alfatradiol | B09-231378 | 1 |
| | Alfatradiol | BO9-2313708 | 1 |
| | Alfatradiol | f02-3813609 | 1 |
| | Alfatradiol | I-07P502007 | 1 |
| | Alfatradiol | IO7P5027 | 1 |
| Alliance | Alfatradiol | 19159803 | 1 |
| alliance | Alfatradiol | 24J10-B12-003450 | 1 |
| Anzag / Gehe | Alfatradiol | 14C20-B02-294943 | 1 |
| Anzag | Alfatradiol | 23000346002 | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | 1617M-03305 | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | 18C23-B05-352725 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Alfatradiol | 2019Q-03305 | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | 2818A-03305 | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | 33-16-I-62P2985A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | 33-18-I-68P3620A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP1404001-01A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP1404001-01-A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP1504015-01A | 6 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP21-16-II-14P4511 | 2 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP2116II14P4511A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP21-16II-14P4511A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP21-16-II-14P4511A | 10 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | ap2116l14p4511a | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33_16_I_62P2985A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP3316I42P2945A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-16-I-42P2945A | 4 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP3316I62P2985A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-16-I-62P2985A | 4 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-18-I68P3620A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP33-18-I-68P3620A | 6 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP35_17_II_85P3624A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP35-17-II-85P3524A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP35-17-II-85P3624 | 2 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP35-17-II-85P3624-1A | 2 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | ap35-17-II-85P3624A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP35-17-II-85P3624A | 4 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP5100461A | 2 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP5104925A | 6 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | AP514925A | 1 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | APXP103DAA | 2 |
| Audor Pharma | Alfatradiol | APXPC0071A | 2 |
| Bombastus | Alfatradiol | 16G05-B01-335789 | 1 |
| cae | Alfatradiol | 20002390006 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 10319904 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 10319909 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 11061001 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 11061004 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 11061005 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 111161607 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 11161805 | 4 |
| Caelo | Alfatradiol | 11161807 | 3 |
| Caelo | Alfatradiol | 12164201 | 4 |
| Caelo | Alfatradiol | 12164207 | 7 |
| Caelo | Alfatradiol | 13130805 | 5 |
| Caelo | Alfatradiol | 13130806 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 13130808 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 13201605 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 14037904 | 3 |
| Caelo | Alfatradiol | 14130104 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 14139102 | 3 |
| Caelo | Alfatradiol | 14139103 | 6 |
| Caelo | Alfatradiol | 14139104 | 14 |
| Caelo | Alfatradiol | 14139105 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 14318502 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 14318509 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 14318511 | 3 |
| Caelo | Alfatradiol | 14318512 | 3 |
| Caelo | Alfatradiol | 14318514 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 14C20-B02-294943 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 14C20-B02-294944 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 14I22-B30-302019 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Alfatradiol | 15356801 | 17 |
| Caelo | Alfatradiol | 15356804 | 8 |
| Caelo | Alfatradiol | 1536801 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 15380001 | 9 |
| Caelo | Alfatradiol | 15G07-B01-310227 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 15G07-B01-310228 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 15G07-B01-311881 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087501 | 12 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087502 | 7 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087504 | 22 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087507 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087510 | 5 |
| Caelo | Alfatradiol | 160875105728 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087511 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 16087512 | 10 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180406 | 4 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180407 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180408 | 7 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180409 | 19 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180412 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180413 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 16180415 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 16G05-B01-335789 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16G05-B01-337353 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 16G-B01-328254 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 17G03-B11-341398 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 18180409 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 18C23-B05-354802 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 19159801 | 4 |
| Caelo | Alfatradiol | 19159802 | 5 |
| Caelo | Alfatradiol | 19159803 | 10 |
| Caelo | Alfatradiol | 19159804 | 20 |
| Caelo | Alfatradiol | 19159805 | 6 |
| Caelo | Alfatradiol | 191599002 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 191599003 | 10 |
| Caelo | Alfatradiol | 191599005 | 7 |
| Caelo | Alfatradiol | 19A24-B03-360709 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 19K06-F04 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 20002390001 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 20002390003 | 11 |
| Caelo | Alfatradiol | 20002390006 | 14 |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170001 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170003 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170004 | 9 |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170006 | 6 |
| Caelo | Alfatradiol | 20004170009 | 5 |
| Caelo | Alfatradiol | 2000417001 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 2000417004 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 2061504 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 21D20-F06-378303 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 220000052001 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 220000053005 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000052001 | 4 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000052002 | 8 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000053003 | 2 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000053004 | 5 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000053005 | 16 |
| Caelo | Alfatradiol | 22000053007 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 23000346006 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 2830 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Alfatradiol | 4318512 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 5051406 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 5107516 | 1 |
| Caelo | Alfatradiol | 511211 | 1 |
| Caeol/Noweda | Alfatradiol | 16180410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 19159803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 22000053005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 20002390004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 20002390003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Alfatradiol | 20002390004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/all | Alfatradiol | 191599003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Alfatradiol | 20002390006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Alfatradiol | 22000052002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 20004170006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 23000344003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Alfatradiol | 22000052002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 19159804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 20F18-F01-372920 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 22000053005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/P | Alfatradiol | 19159801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 191599005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Alfatradiol | 19159803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 19159805 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 20004170004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Alfatradiol | 22000053005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 16087512 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 16180407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 16180408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 16180409 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 16180413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 19159801 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 19159803 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 19159804 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 19159805 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 191599002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 191599003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 191599005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20002390003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20002390004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20002390006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20004170001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20004170004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20004170006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 20004170009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 22000052002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 22000052003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 22000053003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 22000053004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | 22000053005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Alfatradiol | AP33-18-I-68P3620A | 1 |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Alfatradiol | 16180409 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Alfatradiol | 16087502 | 1 |
| Caesar&Lorenz/Phoenix | Alfatradiol | 16087502 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Alfatradiol | 12164207 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Alfatradiol | 11061001 | 1 |
| carlo | Alfatradiol | 10319903 | 1 |
| Chiracon GmbH | Alfatradiol | AP35-17-II-85P3624 | 1 |
| Chiracon/Phoenix | Alfatradiol | 35-19-I-14P3693 | 1 |
| EuRho | Alfatradiol | 210300-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 121696 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Alfatradiol | 1404001-01 | 2 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1404001-02 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 15356804 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 160301901 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 1603019-03 | 3 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 16180410 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2002017-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 200201702 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2002017-02 | 2 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 20060005-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2006005-01 | 3 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2103003-01 | 9 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2201003-01 | 12 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2201830-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2209016-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | 2301040-01 | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | AP21-16-II-14P4511A | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | AP33-16-I-62P2985A | 1 |
| Euro OTC | Alfatradiol | AP33-16-l-62P2985A | 1 |
| Fa.Phönix | Alfatradiol | 22000052002 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 11B07-N05 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 11D07-N19 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 11G22-N11 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 11k25-N01 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 11K25-N01 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 12D19-N03 | 6 |
| Fagron | Alfatradiol | 12H29-N05 | 6 |
| Fagron | Alfatradiol | 12J27-B08-314546 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 12L19-N08 | 9 |
| Fagron | Alfatradiol | 12L19-No8 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13201605 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 1372918 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13G19-N06 | 19 |
| Fagron | Alfatradiol | 13G19-N06 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13G19-N09 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13G19-No6 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 13L30B32 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13L30-B32 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 13L30-B32-290739 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13L30B32-290741 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13130b32290742 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 13L30-B32-290742 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 14/22-B30-302017 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 14722-B30-302018 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 14C20-B02-294943 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 14C20-B02-294944 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 14G07-B99 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 14G07-B99-294942 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 14G07-B99-294945 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 14I22-B30 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15G07-B01 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 15G07-B01-310227 | 5 |
| Fagron | Alfatradiol | 15G07-B01-310228 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15G07-B01-310229 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 15G07-B01-311881 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-314546 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27B08318164 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-318164 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-318783 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 15J27-B08-321786 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-801 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16g05-b01-324614 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-324614 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-325108 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-326866 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-328254 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-332379 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-334055 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-335789 | 7 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-337352 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-B01-337353 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-Bo1-332379 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 16G05-N01-335789 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11_348862 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-341398 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-341399 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-345093 | 5 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-346962 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-348862 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 17G03-B11-348863 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05_350996 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05_354802 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-350996 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-352724 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-352725 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-354802 | 9 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-356316 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 18C23-B05-4802 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19A24-B003360712 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19A24-B03 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 19A24-B03_360710 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19A24-B03-360709 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 19A24-B03-360710 | 13 |
| Fagron | Alfatradiol | 19AB03360709 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19K06-F04 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19K06F04366005 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 19K06-F04-366005 | 10 |
| Fagron | Alfatradiol | 19K06-F04-366006 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 19K06-F04-366007 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 20122-F02-374255 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 20122-F02-374256 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F18-F01 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F18F01372918 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F18-F01-372918 | 15 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F18-F01372920 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F18-F01-372920 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 20F8-FD1 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 20I22-F02-374255 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 20I22-F02-374256 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20_F06_379262 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F036-379262 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20F06378303 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-378303 | 6 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-378305 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-378306 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-378476 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 21d20f06379262 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-379262 | 13 |
| Fagron | Alfatradiol | 21D20-F06-379263 | 5 |
| Fagron | Alfatradiol | 22A10-F02-381369 | 10 |
| Fagron | Alfatradiol | 22A10-F02-381420 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 22A10-F02-381421 | 2 |
| Fagron | Alfatradiol | 23E15-B08-224470 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 24J10-B13-003480 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 2735 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 324614 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 5102432 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 5111184 | 5 |
| Fagron | Alfatradiol | 5115018 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 5119507 | 4 |
| Fagron | Alfatradiol | 5122243 | 6 |
| Fagron | Alfatradiol | 5122244 | 3 |
| Fagron | Alfatradiol | 6882484 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 700670-0010 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | 9011904 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | F01-3729103 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | F04-3660005 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | F04-3660006 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | F0637926002 | 1 |
| Fagron | Alfatradiol | XP101UT | 1 |
| Fargon/AHD | Alfatradiol | 17G03-B11 | 1 |
| Fargon/Kehr | Alfatradiol | 16G05-B01-332379 | 1 |
| Fargon | Alfatradiol | 21D20-F06-379262 | 1 |
| Fgron / Alliance Healthc. | Alfatradiol | 16G05-B01-328254 | 1 |
| Fiebig/Farago | Alfatradiol | 19A24-B03-360709 | 1 |
| fragon/phonix | Alfatradiol | 17G03-B11-341399 | 1 |
| Gatt-Koller | Alfatradiol | 180077661 | 1 |
| Gatt-Koller | Alfatradiol | 1803210 | 2 |
| Gehe | Alfatradiol | 16087501 | 1 |
| GEHE | Alfatradiol | 16087512 | 1 |
| Gehe | Alfatradiol | 19159801 | 1 |
| Gehe | Alfatradiol | 22000053007 | 1 |
| Gehe | Alfatradiol | 23E15-B09-231378 | 1 |
| Gehe | Alfatradiol | 24J10-B13-003480 | 1 |
| Gehe | Alfatradiol | 25B21-B06-007291 | 1 |
| gepepharm/Phoenix | Alfatradiol | 19054203 | 2 |
| Kehr | Alfatradiol | 18C23-B05-350996 | 1 |
| Kehr | Alfatradiol | 19K06-F04-3660055 | 1 |
| kehr | Alfatradiol | 23000346002 | 1 |
| Kwizda | Alfatradiol | 529068 | 1 |
| Noweda am 10.08.2018 | Alfatradiol | 16087510 | 1 |
| Noweda/Fragron | Alfatradiol | 16G05-B01-332379 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 16G05-B01-324614 | 2 |
| Noweda | Alfatradiol | 19159803 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 21D20-F06-378303 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 22000052002 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 22000053007 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 22A10-F02-381369 | 1 |
| Noweda | Alfatradiol | 2301040-01 | 2 |
| Noweda | Alfatradiol | 25B21-B06-007294 | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | 15356801 | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | 21D20-F06-378305 | 1 |
| phönix | Alfatradiol | 21D20-F06-379262 | 2 |
| Phönix | Alfatradiol | 22A10-F02381369 | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | 23000346002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Alfatradiol | 2409001-01 | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | 33-18-1-68P3620A | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | APXPC0071A | 1 |
| Phönix | Alfatradiol | B05-3509906 | 1 |
| Proquina / Gehe | Alfatradiol | 15356801 | 1 |
| Proquina / Gehe | Alfatradiol | 19A24-B03-360711 | 1 |
| Proquina / Gehe | Alfatradiol | 5122243 | 1 |
| Proquina / Gehe | Alfatradiol | 6882478 | 1 |
| Proquina / Gehe | Alfatradiol | F04-3660006 | 1 |
| Proquina / Sanacorp | Alfatradiol | F04-3660005 | 1 |
| Sanacorp, 39,57EUR, 27.1.17 | Alfatradiol | 700670-0011 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 13201605 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 15356804 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 19159802 | 2 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 19A24B03360710 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 2103003-01 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 21D20-F06-379262 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 21D20F06379262/2312290 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 22A10-F02-381369 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 2409001-01 | 1 |
| Sanacorp | Alfatradiol | 2409008-02 | 1 |
| Shandong Northwest M… | Alfatradiol | AEC160522 | 1 |
| Shandong northwest m… | Alfatradiol | AEC151211 | 1 |
| VDL 1.7.14;40.30 euro | Alfatradiol | 13G19-N06 | 1 |

- 268 333 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 256 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Alfatradiol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 850 | 0 | 159 326 |
| **Typ B** | 0 | 1695 | 0 | 217 032 |
| **Typ C** | 0 | 1121 | 16 | 268 333 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Alfatradiol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2941 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6460 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,5928 % (> 98,3289 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20940 | 20940 | 0,00 | 115,55 |
| 21476 | 22511 | 22,67 | 125,71 |
| 21477 | 22511 | 25,33 | 125,15 |
| 21714 | 21714 | 0,00 | 122,41 |
| 22511 | 22511 | 0,00 | 119,74 |
| 22933 | 22511 | 9,60 | 120,15 |
| 22934 | 22511 | 5,02 | 119,57 |
| 22935 | 25553 | 9,48 | 131,52 |
| 24662 | 24747 | 40,27 | 128,08 |
| 24747 | 24747 | 0,00 | 128,70 |
| 25553 | 25553 | 0,00 | 130,51 |
| 25561 | 25561 | 0,00 | 129,01 |
| 27478 | 24747 | 13,38 | 129,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Allantoin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20079-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Allantoin; Allantoinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Allantoin | 7 | 8 | 129 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 111,24 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Allantoin | 162289 | 22756 | 40 | 20160815* |
| Caelo | Allantoin | 172346 | 23629 | 40 | 20171019* |
| Caelo | Allantoin | 172346 | 23635 | 40 | 20171019* |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-01 | 21625 | 60 | 20140718 |
| Euro OTC | Allantoin | 1609012 | 22750 | 40 | 20161006* |
| Euro OTC | Allantoin | 1609012-01 | 22810 | 40 | 20161006 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-04 | 24095 | 40 | 20170213 |
| Fagron | Allantoin | 13I03-B05 | 21216 | 40 | 20130927 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 340 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 390 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Allantoin | 181586 | 24235 | 40 |
| Caelo | Allantoin | 191828 | 24894 | 40 |
| Caelo | Allantoin | 21003135 | 25848 | 50 |
| Caelo | Allantoin | 23000841 | 27337 | 40 |
| Caelo | Allantoin | 25000530 | 27667 | 40 |
| Euro OTC | Allantoin | 1811006 | 24344 | 40 |
| Euro OTC | Allantoin | 2101022 | 25593 | 40 |
| Euro OTC | Allantoin | 2212010 | 26511 | 40 |
| Caelo | Allantoin | 23000841 | 27337SI | 20 |
| Caelo | Allantoin | 25000530 | 27667SI | 20 |
| Euro OTC | Allantoin | 2212010 | 26511SI | 20 |

- 218 337 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 601 Spektren von 283 *Apo-Ident*-Kunden aus 132 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Allantoin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 129 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Allantoin | 19182803 | 1 |
| | Allantoin | 20004526005 | 1 |
| | Allantoin | 21003135003 | 1 |
| | Allantoin | 21003135007 | 3 |
| | Allantoin | 21003135015 | 5 |
| | Allantoin | 21003135019 | 5 |
| | Allantoin | 2101022-01 | 2 |
| | Allantoin | 2101022-02 | 1 |
| | Allantoin | 2212010-01 | 1 |
| | Allantoin | LAV-2020060 | 1 |
| ACM Herba | Allantoin | 22J00443 | 1 |
| AHD | Allantoin | 1609012-01 | 1 |
| Anzag;18.03.15;2,76EUR | Allantoin | 14247602 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 10064008 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 10064012 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 10064015 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 10318305 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 10318312 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 10318313 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 1113E-01087 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 11247504 | 5 |
| Caelo | Allantoin | 11247510 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 11247511 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 121127 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 1225101 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 12251501 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 12251502 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 12251505 | 7 |
| Caelo | Allantoin | 12251510 | 9 |
| Caelo | Allantoin | 12251511 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 12374401 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 12374403 | 8 |
| Caelo | Allantoin | 12374404 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 12374407 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 12374408 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 12374409 | 15 |
| Caelo | Allantoin | 12374414 | 8 |
| Caelo | Allantoin | 12374415 | 10 |
| Caelo | Allantoin | 12374417 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 12374418 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 12374422 | 9 |
| Caelo | Allantoin | 12374423 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 1251505 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 140512 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 1406011-05 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 14247602 | 7 |
| Caelo | Allantoin | 14247609 | 12 |
| Caelo | Allantoin | 14247610 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 1522000 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 152200012 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 15220004 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 15220005 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 15220006 | 17 |
| Caelo | Allantoin | 15220007 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 15220008 | 11 |
| Caelo | Allantoin | 15220010 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 15220011 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 15220012 | 11 |
| Caelo | Allantoin | 1522008 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 15275302 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Allantoin | 15275304 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 15275305 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 15275312 | 9 |
| Caelo | Allantoin | 16228903 | 13 |
| Caelo | Allantoin | 16228904 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 16228906 | 17 |
| Caelo | Allantoin | 16228913 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 16228914 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 16228915 | 29 |
| Caelo | Allantoin | 17355901 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 17355903 | 20 |
| Caelo | Allantoin | 17355904 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 17355905 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 1811006-01 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 18158602 | 12 |
| Caelo | Allantoin | 18158604 | 12 |
| Caelo | Allantoin | 18158605 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 18158606 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 18158613 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 1918202 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 191828002 | 2 |
| Caelo | Allantoin | 19182802 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 19182803 | 7 |
| Caelo | Allantoin | 20002009004 | 7 |
| Caelo | Allantoin | 20004518002 | 3 |
| Caelo | Allantoin | 20004518003 | 9 |
| Caelo | Allantoin | 20004526003 | 7 |
| Caelo | Allantoin | 20004526005 | 5 |
| Caelo | Allantoin | 20004526006 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 2004526005 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 20071202 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 20140612-15 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 21003135003 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 21003135007 | 4 |
| Caelo | Allantoin | 2100315007 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 2264594 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 2713431 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 2713448 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 28101702 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 4247602 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 5051402 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 81542099 | 1 |
| Caelo | Allantoin | 81542358 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 191828002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 18158605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 191828002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 20002009004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 18158604 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 17355905 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 20002009004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 18158604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Allantoin | 21003135018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12251505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12251510 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12374403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12374409 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12374415 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 12374416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 14247602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 18158602 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 18158604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 18158605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 18158613 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 191828002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 19182803 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 20004518002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 20004518003 | 2 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Allantoin | 20004526005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Allantoin | 21003135007 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Allantoin | 17355903 | 1 |
| Caesar & Loretz | Allantoin | 16228906 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Allantoin | 12374409 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Allantoin | 19182803 | 1 |
| Caeser / Gehe | Allantoin | 15220007 | 1 |
| Cealo/Phönix | Allantoin | 18158602 | 1 |
| Cealo | Allantoin | 19182803 | 1 |
| celo/Jenne | Allantoin | 12374403 | 1 |
| Deretil SA / Allianc... | Allantoin | 2101022-01 | 1 |
| DSM Nutritional Prod... | Allantoin | 12251505 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Allantoin | 1406011-03 | 1 |
| EuRho | Allantoin | 1406011-04 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 140104601 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1401046-01 | 3 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011 | 2 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-01 | 7 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-02 | 3 |
| Euro OTC | Allantoin | 140601103 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-04 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1406011-05 | 3 |
| Euro OTC | Allantoin | 15220008 | 2 |
| Euro OTC | Allantoin | 1609012-01 | 10 |
| Euro OTC | Allantoin | 160901202 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1609012-02 | 3 |
| Euro OTC | Allantoin | 1609012-03 | 2 |
| Euro OTC | Allantoin | 16228915 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 18110006-01 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1811006 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1811006-01 | 11 |
| Euro OTC | Allantoin | 181100602 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 1811006-02 | 16 |
| Euro OTC | Allantoin | 1811006-03 | 8 |
| Euro OTC | Allantoin | 2101022-01 | 9 |
| Euro OTC | Allantoin | 5024-000077 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | 5024-00040 | 1 |
| Euro OTC | Allantoin | K93504015 | 1 |
| Fagron | Allantoin | 11J11-N11 | 3 |
| Fagron | Allantoin | 12B09-N09 | 1 |
| Fagron | Allantoin | 12C30-N04 | 1 |
| Fagron | Allantoin | 13A21-N07 | 3 |
| Fagron | Allantoin | 13G16-N07 | 6 |
| Fagron | Allantoin | 13I03-B05-289430 | 1 |
| Fagron | Allantoin | 16228905 | 2 |
| Fagron | Allantoin | 5011E-01087 | 1 |
| Fargron/AHD | Allantoin | 13G16-N07 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 12251510 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 14247603 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 15220008 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 15220012 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 1609012-02 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 16228915 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Allantoin | 17355903 | 1 |
| Gehe | Allantoin | 1811006-02 | 1 |
| Herba Chemosan | Allantoin | 22JOD443 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Allantoin | 16228915 | 1 |
| Kehr | Allantoin | 15220008 | 1 |
| Krieger/Hedinger | Allantoin | 15220006 | 1 |
| Merck | Allantoin | 1406011-05 | 1 |
| Merck | Allantoin | 160901201 | 1 |
| Merck | Allantoin | 1609012-01 | 1 |
| Noweda | Allantoin | 1609012-01 | 1 |
| Noweda | Allantoin | 16228915 | 1 |
| Noweda | Allantoin | 21003135015 | 1 |
| Noweda | Allantoin | 21003135019/2506171 | 1 |
| Noweda | Allantoin | 2101022-02 | 1 |
| Phoenix 08.10.14 | Allantoin | 1401046-01 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 12251501 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 12251510 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 12374409 | 2 |
| Sanacorp | Allantoin | 12374422 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 15275312 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 1811006-02 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | 21003135015 | 1 |
| Sanacorp | Allantoin | K93504015 | 1 |
| Spinnrad | Allantoin | 1217503012 | 1 |
| VDL 17.10.14 | Allantoin | 12374415 | 1 |

- 268 869 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 427 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Allantoin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 390 | 0 | 218 337 |
| **Typ C** | 0 | 599 | 2 | 268 869 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Allantoin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4615 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6672 % (> 99,1681 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21216 | 22756 | 10,15 | 286,89 |
| 21625 | 22750 | 9,90 | 287,24 |
| 22750 | 22750 | 0,00 | 281,77 |
| 22756 | 22756 | 0,00 | 275,39 |
| 22810 | 22750 | 6,02 | 276,97 |
| 23629 | 23629 | 0,00 | 272,68 |
| 23635 | 23635 | 0,00 | 274,41 |
| 24095 | 22750 | 6,28 | 280,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Allopurinol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 22243-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Allopurinol; Allopurinolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Allopurinol | 4 | 3 | 17 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 109,07 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-307746 | 22243 | 60 | AR-16-FG-004367-01 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-315557 | 22345 | 60 | 20140611 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-307746 | 22836 | 40 | 20140611 |
| Fagron | Allopurinol | 22H29-B06-223774 | 26450 | 40 | 20220930 |
| Fagron | Allopurinol | 23D12-B06-228657 | 26818 | 40 | 20230510 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 936 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-330859 | 23523 | 40 |
| Fagron | Allopurinol | 18E23-B02-357777 | 24577 | 40 |
| Fagron | Allopurinol | 24D16-B11-002853 | 27479 | 40 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-330859 | 23526 | 40 |
| Fagron | Allopurinol | 22H29-B06-223774 | 26450SI† | 20 |
| Fagron | Allopurinol | 23D12-B06-228657 | 26818SI† | 20 |
| Fagron | Allopurinol | 24D16-B11-002853 | 27479SI | 20 |

- 218 507 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 39 Spektren von 20 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Allopurinol | 18E23-B02-350905 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05_315557 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-315557 | 14 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15B05-320787 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-320787 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B05-337862 | 4 |
| Fagron | Allopurinol | 14E15-B08 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 18E23-B02 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 18E23-B02-350905 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 18E23-B02-357777 | 3 |
| Fagron | Allopurinol | 18E23-B02-361600 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 190261502 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 19061206 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 200250306 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 200803107 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | 22H29-B06-223774 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | B02-3509005 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | B02-3577707 | 1 |
| Fagron | Allopurinol | B02-3616000 | 1 |
| Gehe | Allopurinol | 23D12-B06-228657 | 1 |
| Phönix | Allopurinol | 200612506 | 1 |

- 269 431 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 540 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Allopurinol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 240 | 0 | 159 936 |
| **Typ B** | 0 | 220 | 0 | 218 507 |
| **Typ C** | 0 | 39 | 0 | 269 431 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Allopurinol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,6154 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22243 | 22243 | 0,00 | 192,65 |
| 22345 | 22243 | 3,50 | 194,80 |
| 22836 | 22243 | 4,04 | 195,99 |
| 26450 | 22243 | 8,26 | 196,04 |
| 26818 | 22243 | 14,98 | 196,35 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20433-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat; Alpha-Tocopherolacetat 50% CWS/S Trockenextrakt; alpha-Tocopherylis acetatis pulvis

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | 10 | 12 | 23 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| all-rac-alpha-Tocopherolacetat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Colecalciferol-Trockenkonzentrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 26,71 | – |
| Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 42,81 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 54,49 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Bacitracin | >50 | 19,89 |
| Nystatin | >50 | 26,90 |
| Amphotericin B | >50 | 39,84 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 42,58 |
| Colistinsulfat | >50 | 46,49 |
| Cyanocobalamin | >50 | 57,56 |
| Estriol | >50 | 62,77 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 64,94 |
| Riboflavin | >50 | 69,09 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 86,18 |
| Triamcinolon | >50 | 92,75 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 102,68 |
| Calciumpantothenat | >50 | 124,58 |
| Gelatine, weiß | >50 | 150,69 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Methylcobalamin | >50 | 169,76 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 180,35 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 184,04 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 184,66 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 191,78 |
| Reisstärke | >50 | 198,04 |
| Maisstärke | >50 | 263,18 |
| Oxalsäure | >50 | 282,59 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 321,73 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 341,11 |
| Maltodextrin | >50 | 375,13 |
| Weizenstärke | >50 | 394,50 |
| Kartoffelstärke | >50 | 407,64 |
| Fructose | >50 | 627,54 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1110021-02 | 20907 | 40 | 20120104 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1305032-01 | 21680 | 60 | AR-15-FG-001194-01 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1507001 | 21842 | 60 | 20130708* |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1603046 | 22543 | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1907033 | 24841 | 40 | 20190820* |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2005022 | 25277 | 40 | 20200728* |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2101019 | 25599 | 40 | 20210323* |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 13H30-B02-287169 | 21609 | 60 | AR-15-FG-006388-01 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 14B03-B04-295113 | 21959 | 60 | 20140224 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022402A013 | BR20042 | 40 | 20240919* |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022402A013 | BR20042SI | 20 | 20240919* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 500 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat--Trockenkonzentrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 676 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 590 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003 | 23424 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1810024 | 24309 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2106013 | 25780 | 50 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2111015 | 25889 | 50 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2207013 | 26279 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2309007 | 26929 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2408017 | 27395 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2412003 | 27503 | 40 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 16H30-B05-326792 | 22948 | 40 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 24F28-B01-004723 | 27563 | 40 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022403A011 | BR20041 | 40 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022402A012 | BR20043 | 40 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2111015 | 25889SI | 10 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2207013 | 26279SI | 20 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2309007 | 26929SI | 20 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022403A011 | BR20041SI | 20 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 022402A012 | BR20043SI | 20 |

- 218 137 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 44 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat*.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 23 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1507001-02 | 1 |
| Caelo | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-01 | 1 |
| EuRho | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1810024-01 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1110021-02 | 2 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1507001-01 | 2 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 160304602 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1603046-02 | 3 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 170500301 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-01 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-02 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-04 | 2 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-05 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 181002401 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1810024-01 | 4 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 190033-01 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1907033-01 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 190703302 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1907033-02 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 200502201 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2005022-01 | 6 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2106013-01 | 2 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2111015-01 | 1 |
| Euro OTC | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 2207013-01 | 2 |
| Euro/Sanacorp | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 150700101 | 1 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 13H30-B02-287169 | 1 |
| Fagron | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 16H30-B05-326792 | 1 |
| Kehr | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-03 | 2 |
| Sanacorp | alpha-Tocopherolacetat-Tr… | 1705003-03 | 1 |

- 269 426 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 535 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 500 | 0 | 159 676 |
| **Typ B** | 0 | 550 | 40 | 218 137 |
| **Typ C** | 0 | 43 | 1 | 269 426 |

Die Substanz/Substanzgruppe *alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 93,2203 % (> 92,7119 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,7273 % (> 90,9091 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20907 | 21680 | 7,01 | 116,34 |
| 21609 | 21609 | 0,00 | 117,18 |
| 21680 | 21680 | 0,00 | 120,02 |
| 21842 | 21842 | 0,00 | 118,99 |
| 21959 | 21680 | 10,70 | 132,24 |
| 22543 | 22543 | 0,00 | 124,00 |
| 24841 | 24841 | 0,00 | 142,65 |
| 25277 | 25277 | 0,00 | 127,73 |
| 25599 | 25599 | 0,00 | 137,04 |
| BR20042 | BR20042 | 0,00 | 82,53 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Aluminiumchlorid-Hexahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20131-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Aluminiumchlorid-Hexahydrat; Aluminii chloridum hexahydricum; Aluminium chloratum hexahydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 6 | 3 | 161 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumkaliumsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Aluminiumnatriumsilikat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumchlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumchlorid-Hexahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-sulfat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumtrisilicat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Mangansulfat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcarbonat-Decahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumcarbonat-Monohydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumperborat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ C-Spektren |
| Natriumsulfat-Decahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumtetraborat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumthiosulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Ton, weißer | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinksulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinn(II)-chlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Menthol | 86,36 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438 | 26556 | 40 | 20221121* |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-03 | 26049 | 40 | 20210630 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005 | 26203 | 40 | 20220726* |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005 | 26203SI | 20 | 20220726* |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21F07-B18-213240 | 26059 | 40 | 20211105 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23F22-B08-232244 | 27019 | 40 | 20230705 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23K16-B03-234491 | 27059 | 40 | 20231130 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588 | 26053 | 40 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12I27-N01 | 20903 | 40 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227778 | 26670 | 40 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588 | 26053SI | 10 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-03 | 26049SI† | 10 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21F07-B18-213240 | 26059SI† | 10 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 679 Spektren von 335 *Apo-Ident*-Kunden aus 171 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 161 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 191008-04 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 191023/1 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-03 | 3 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 191100804 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-04 | 4 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588002 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588006 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588007 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2100588009 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 220002438001 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 14 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438002 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438003 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438005 | 5 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438006 | 11 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438008 | 4 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438010 | 14 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438012 | 6 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438013 | 4 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 220700-02 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 220700501 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 44 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-02 | 10 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-03 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2297005-03 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22G29-B04-222933 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22G29-B04 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22K14-B01-225219 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22K14-B01-225235 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 234326412 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23c23-b17-227777 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227777 | 4 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17227778 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227778 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23k16-b03-234491 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23K16-B03-234491 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24B20-B06-001195 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24B20-B06-006726 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24B2O-B06-006726 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24F19-B13-006930 | 7 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24F19-B13-0069300 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24L11-B10-008504 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 25B05-B21-011203 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 25B05-B21-012639 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 25E13-B12-012384 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 25E13-B12-012386 | 3 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 7784-13-6 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | AP240229 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | B06-0011905 | 2 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | B08-2322404 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | B13-0069300 | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | K140A | 1 |
| | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | O138A | 1 |
| 5,56 | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438010 | 1 |
| AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438002 | 1 |
| AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438012 | 1 |
| AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22K14-B01-225218 | 2 |
| Alliance Healthcare | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22-N09 | 1 |
| Alliance | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21F07-B18-213240 | 1 |
| Alliance | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 547301 | 1 |
| Anzag | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-02 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 10251307 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 10251314 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229905 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229906 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229907 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229914 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229917 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12021303 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 120402601 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-01 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-02 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047503 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047508 | 3 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047512 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047514 | 3 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-01 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114902 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114904 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114906 | 4 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114908 | 7 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114910 | 5 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114912 | 4 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114918 | 12 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114919 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114920 | 10 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114922 | 13 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323702 | 11 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323710 | 8 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323711 | 12 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323717 | 4 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12C07-N01 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12i27-N01 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12I27-N01 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12l27-N01 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12l27-NO1 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13/13-B03-287298 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22-N09 | 3 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13G03-N02 | 2 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13L13-B03-287298 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 15051302 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 15080701 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 15080715 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 18061308 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 18261314 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 19041302 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23111203 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 28121301 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 3091205 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 3113E-01095 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 5081301 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 51/AD1 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 8031301 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 9071303 | 1 |
| Caelo | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | C181A | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114918 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323711 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323702 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114918 | 1 |
| Eurho / Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12I27-N01 | 1 |
| EuRho Pharm | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1109025-02 | 1 |
| EuRho | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1106017-01 | 1 |
| EuRho | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-01 | 3 |
| EuRho | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2512I01095 | 1 |
| EuRho | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | d024a | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1103007-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1109025-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1109025-02 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 120402601 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-01 | 18 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 120402602 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-02 | 13 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12100014-02 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210012-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 121001401 | 2 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-01 | 20 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 121001402 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 24 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02-336331909 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1213M-01095 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1307011 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1307011-01 | 10 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1307011-02 | 2 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1406021-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1507002-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2111Q-01095 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 1 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-03 | 2 |
| Euro OTC | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | co31a | 1 |
| EUro/AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 121001401 | 1 |
| EUro/AHD | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-01 | 1 |
| Euroo/Phoenix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 120014-02 | 1 |
| Euroo/Phoenix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 105282-0001 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11/23-N06 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11/23-N06B206A | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11G05-N02 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11G05-No2 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11123-N06 | 3 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12/11-No3 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12/27/N01 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12/27-n01 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12/27-N01 | 6 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047512 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1207211095 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12082013D | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323702 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323711 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12C07-N01 | 4 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12G05-N10 | 21 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12i27-N01 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12I27-N01 | 9 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12L11-N03 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12l27-N01 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13126-N13 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22N09 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22-N09 | 19 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13d22no9 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13G03-N02 | 19 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13I26-N13 | 2 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13J31-B06-287615 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 17F26-B01-340253 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1910211095 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 20122013E | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2013U-01095 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24L11-B10-008504 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2913U1095 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 5213A1095 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 8547287 | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | C012A | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | C145A | 1 |
| Fagron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | C181A | 1 |
| Fargon | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11/23-N06 | 1 |
| Faron | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13I13-B03-287298 | 1 |
| Fiebig | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2200248013 | 2 |
| Fragon | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22-N09 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 11229917 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 120402601 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12047512 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114902 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114908 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114922 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323711 | 2 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 130701102 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-04 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21002588009 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438005 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438006 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2202438005 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227777 | 1 |
| Gehe | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23c23-B17-227778 | 1 |
| Honeywell | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaf… | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114918 | 1 |
| Infectopharm/Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12G05-N10 | 2 |
| Krömpke | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-01 | 1 |
| Noveda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1109025-02 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114910 | 2 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 191008-04 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 21K26-B04-216815 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 2 |
| NOWEDA | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438006 | 1 |
| NOWEDA | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438006 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 7 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22G29-B04-220831 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22K14-B01-225219 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227777 | 1 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23C23-B17-227778 | 2 |
| Noweda | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 23K16-B03-234491 | 1 |
| Phoenix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-01 | 1 |
| Phoenix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 13D22-N09 | 1 |
| Phoenix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12/27-N01 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1204026-02 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12L11-N03 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438010 | 3 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 1 |
| Phönix | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1210014-02 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12114920 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12323717 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 12C07-N01 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 1911008-03 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438001 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438006 | 2 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22002438010 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 2 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 22G29-B04-220832 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 24B20-B06-001195 | 1 |
| vdL | Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 2207005-01 | 1 |

- 268 791 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 391 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 674 | 5 | 268 791 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Aluminiumchlorid-Hexahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,2636 % (> 98,8218 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26049 | 26556 | 14,34 | 174,89 |
| 26059 | 26556 | 11,84 | 182,34 |
| 26203 | 26203 | 0,00 | 175,23 |
| 26556 | 26556 | 0,00 | 183,97 |
| 27019 | 26203 | 7,58 | 179,63 |
| 27059 | 26203 | 11,17 | 184,51 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ambroxolhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20742-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ambroxolhydrochlorid; Ambroxoli hydrochloridum; Ambroxolum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ambroxolhydrochlorid | 10 | 19 | 205 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bromhexinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 63,85 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 161996 | 22636 | 40 | 20160810* |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 171582 | 23344 | 40 | 20170607* |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 11110008-01 | 20742 | 40 | 1401146 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1311032-01 | 21244 | 40 | 20131219 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1509032 | 21942 | 60 | 20151027* |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1601008 | 22298 | 60 | 20160119* |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1602015 | 22347 | 60 | 20160217* |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1604035 | 22550 | 40 | 20160428* |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 13I24-N02 | 21230 | 40 | 20131017 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 19E01-B02-361735 | 24821 | 40 | 20190606 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 784 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 172860 | 23801 | 40 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 190618 | 24524 | 40 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044 | 26000 | 40 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 23000573 | 26842 | 40 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 23003608 | 27246 | 40 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 24001656 | 27433 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1609002 | 22800 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1702004 | 23155 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1711021 | 23894 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1806009 | 24155 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1811039 | 24423 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1904001 | 24623 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911002 | 24969 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2011004 | 25463 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029 | 25943 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2210020 | 26440 | 40 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2402033 | 27289 | 40 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 23I29-B08-002374 | 27414 | 40 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 24J23-B02-007787 | 27683 | 24 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044 | 26000SI | 10 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 23000573 | 26842SI | 20 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029 | 25943SI | 10 |

- 217 943 Spektren aus insgesamt 4417 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1860 Spektren von 660 *Apo-Ident*-Kunden aus 206 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 205 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-01 | 2 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 2 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 20003999003 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 211020-01 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 21I29-B02-215601 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 6 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044011 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044012 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 8 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 23 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22000044022 | 3 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 4 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22100 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22100200-01 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 33 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22100200179/23P | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-02 | 12 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-03 | 5 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 22J31-B01-224227 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23000573001 | 4 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23000573002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ambroxolhydrochlorid | 23000573003 | 27 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2300057300303/24P | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2300057300330/24P | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23003608002 | 3 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23003608003 | 27 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23003608004 | 9 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 23003608005 | 11 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2300360800521/25P | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 13 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 24001656004 | 5 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 24001656010 | 2 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2402033 | 2 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 240203301 | 2 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 10 |
| | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-02 | 7 |
| | Ambroxolhydrochlorid | ame90010124 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | AXL0747202207 | 1 |
| | Ambroxolhydrochlorid | CEPABX001L21 | 1 |
| -12398060Caesar & Lo… | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 1 |
| AEP | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 1 |
| AHD/EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| AHD | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 2 |
| AHD | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 2 |
| AHD | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-03 | 1 |
| AHD | Ambroxolhydrochlorid | 23003608001 | 3 |
| AHD | Ambroxolhydrochlorid | 233608001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Alliance Healthcare | Ambroxolhydrochlorid | 23003608005 | 2 |
| alliance | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 1 |
| Alliance | Ambroxolhydrochlorid | 23003608005 | 2 |
| Alliance | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 1 |
| Anuh Phama Limited | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 1 |
| Anuh Pharma ltd | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 1 |
| Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 15G15-B01-316109 | 1 |
| Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 230515(2210020-01) | 1 |
| Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 231113(22000044021) | 1 |
| APO IDENT | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 2 |
| APO IDENT | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 2 |
| Apo.ident | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01 | 1 |
| apo-ident | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |
| Caedo | Ambroxolhydrochlorid | 192983012 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1602015-02 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1609002-01 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1609002-02 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 16199602 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 16199603 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 16309201 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17002902 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17002904 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17002905 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-01 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-02 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 170522AH/16309201 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 171102101 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17158201 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17158202 | 6 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17158203 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17158204 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 17286001 | 8 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1801306 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013201 | 11 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013202 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013202/P-23041821 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013205 | 11 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013206 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013208 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013209 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013211 | 24 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013214 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013216 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013219 | 7 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 18013221 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061803 | 14 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 27 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061805 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061809 | 18 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061813 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 19061815 | 30 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983001 | 26 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983002 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983003 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983006 | 21 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983008 | 38 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983011 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 192983012 | 18 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003996011 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003998002 | 4 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 34 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999003 | 25 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999008 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 15 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999014 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999015 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 17 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2000399915 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 200039999003 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2003999017 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2021904 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2100086001 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 21001184001 | 3 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 210518/1 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044001 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 17 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 18 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 220000440116 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044012 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 8 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2200044003 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2200044016 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 23000573003 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 2 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 26011902 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | 27101707 | 1 |
| Caelo | Ambroxolhydrochlorid | AXL0512201612 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 192983008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Ambroxolhydrochlorid | 19061809 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 19061815 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 192983012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 19061802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 192983008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ambroxolhydrochlorid | 20003999015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 17286001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 18013205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 18013211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 18013219 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 19061803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 19061805 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 19061809 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 19061815 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983008 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 192983012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003998002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 21001184001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Ambroxolhydrochlorid | 23000573003 | 1 |
| Caesar & Loretz | Ambroxolhydrochlorid | 19061809 | 1 |
| Cealo/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 171158204 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| Chem & Pharma | Ambroxolhydrochlorid | AXL0361201310 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |
| Ensbona/Eimermacher | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 1 |
| E-plus | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 1 |
| Eu Rho | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| Eurho / GEHE | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| EuRho- Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-02 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 220504(2201029-01) | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| Eurho/AHD | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| Eurho/Anzag | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Ambroxolhydrochlorid | 20212004-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-02 | 1 |
| EuRho/Jenne | Ambroxolhydrochlorid | 3(190400101) | 1 |
| Eurho/Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 1 |
| EuRho/ph | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 1 |
| Eurho/Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 190400101 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1602015-02 | 2 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 3 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 3 |
| euRho | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 2011001-01 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-03 | 1 |
| EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 2 |
| Euro OCT/ | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1(1806009-01) | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 111039-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1311032-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1509032-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1601015-2 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1602015-02 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 160215-02 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1604032-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1604035-01 | 3 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1604035-02 | 13 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1609002-01 | 15 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1609002-02 | 21 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 170192 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 170200401 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-01 | 10 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 170200402 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-02 | 15 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 171102-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 171102101 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01 | 21 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01/P-030518 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-02 | 29 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1806009 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 34 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-1 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 181103901 | 3 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 45 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 190400-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1904001 | 3 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-0 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 190400101 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 84 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 19040101 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1904401 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 191002-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 191100-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 19110002-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911001-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911001-02 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 191100201 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 48 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 191100202 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 43 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-42 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911008-04 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 191102-02 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1911022-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 1L2001 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2(1904001-01) | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 201100401 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 75 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-02 | 13 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-03 | 11 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-04 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 201104-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 201104-03 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-002 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 220102901 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 59 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-02 | 11 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 10 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 220102903/2301254 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 220109-02 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 220715(2201029-01) | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 221002001 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 5 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-02 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 27061702 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 3111805 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | 811030-01 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | axl0492201608 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | AXL056201709 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | AXL0592201803 | 2 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | AXL0601201807 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | CEPABIX001L21 | 1 |
| Euro OTC | Ambroxolhydrochlorid | CEPABX001L21 | 1 |
| Euro/Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 1509032-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 181103901 | 1 |
| Euro/Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Euroo/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-02 | 1 |
| EuroTOC | Ambroxolhydrochlorid | 1602015-01 | 1 |
| EurRho | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 12K12-N02 | 1 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 1602015-01 | 1 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 16G12-B06-326184 | 1 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 16G12-B06-333330 | 2 |
| Fagron | Ambroxolhydrochlorid | 17K30-B04-352348 | 1 |
| Fiebig | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 2 |
| Fiebig | Ambroxolhydrochlorid | 2300368005 | 1 |
| Gatt-Koller | Ambroxolhydrochlorid | 180600901 | 1 |
| Gatt-Koller | Ambroxolhydrochlorid | 181103901 | 2 |
| Gehe amax | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 16199602 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 16327304 | 1 |
| GEHE | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-02 | 1 |
| GEHE | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 18013211 | 1 |
| GEHE | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 3 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 2 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 3 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 192983001 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2011004 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-02 | 3 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 22000044020 | 5 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2200044020 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-02 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 2 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-02 | 4 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2300057001 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 23000573001 | 2 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 23000573002 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 23003608003 | 1 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 2 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 3 |
| Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-02 | 1 |
| Hanse/Sana | Ambroxolhydrochlorid | 23003608002 | 7 |
| Hanse/Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044001 | 1 |
| Jenne | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 2 |
| Jenne | Ambroxolhydrochlorid | 23003608002 | 2 |
| Jenne | Ambroxolhydrochlorid | 240514(23000573003) | 1 |
| Jenne | Ambroxolhydrochlorid | 250722(24001656004) | 1 |
| Kehr | Ambroxolhydrochlorid | 18013201 | 1 |
| Kehr | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 2 |
| kehr | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-02 | 1 |
| Midas | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| Noweda 23.07.2019 | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 1 |
| Noweda Taucha | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-03 | 2 |
| Noweda/ Caesar&Loren... | Ambroxolhydrochlorid | 192983001 | 1 |
| Noweda/EuRo | Ambroxolhydrochlorid | 1609002-02 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 17158201 | 2 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 19061804 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 19061815 | 5 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 192983012 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 20003999002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 20003999011 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 3 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 21001184001 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 2 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 2 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-02 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 23000573003 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 23003608003 | 4 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 23003608005 | 2 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | AXL0747202207 | 1 |
| Noweda | Ambroxolhydrochlorid | CEPABX001L21 | 1 |
| phoenix /eurho | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 1 |
| Phoenix 09.10.2017 | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-02 | 2 |
| Phoenix 21.6.2019, 17,35EUR | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 1604035-02 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 200003999011 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 20003999017 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 2 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 3188 | 1 |
| Phoenix | Ambroxolhydrochlorid | 3198 | 1 |
| PHÖNIX | Ambroxolhydrochlorid | 1702004-01 | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 2000399002 | 1 |
| PHÖNIX | Ambroxolhydrochlorid | 2011004-01 | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 22000044003 | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 1 |
| phönix | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 3 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-0167/23P | 1 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 23003608003 | 3 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 23003608005 | 4 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | 24001656003 | 2 |
| Phönix | Ambroxolhydrochlorid | AXL0747202207 | 1 |
| Sanacorb | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 1 |
| Sanacorp / Ver Petro | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-02 | 1 |
| Sanacorp EURO | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 3 |
| Sanacorp/EuRho | Ambroxolhydrochlorid | 1904001-01 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 170204-02 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 1711021-01 | 2 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 18013219 | 2 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 1 |
| SANACORP | Ambroxolhydrochlorid | 1811039-01 | 2 |
| SANACORP | Ambroxolhydrochlorid | 19061802 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 192983001 | 2 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 20003999003 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 21001184001 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044002 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044015 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044016 | 3 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 22000044021 | 3 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-03 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-01 | 4 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2210020-03 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 23000573003 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 23003608002 | 3 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 23003608003 | 3 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 24001656004 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 2402033-01 | 1 |
| Sanacorp | Ambroxolhydrochlorid | 720220007 | 1 |
| synthetisch | Ambroxolhydrochlorid | 2201029-01 | 2 |
| Ven Petro | Ambroxolhydrochlorid | 1911002-01 | 1 |
| Ven Petrochem&Pharma… | Ambroxolhydrochlorid | 18013205 | 1 |
| Ven Petrochem&Pharma/Gehe | Ambroxolhydrochlorid | 18013211 | 2 |
| Ven Petro-Chem | Ambroxolhydrochlorid | 1806009-01 | 1 |

- 267 610 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 362 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ambroxolhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 784 | 0 | 217 943 |
| **Typ C** | 0 | 1849 | 11 | 267 610 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ambroxolhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2347 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4086 % (> 99,2473 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20742 | 20742 | 0,00 | 122,94 |
| 21230 | 21942 | 10,95 | 141,43 |
| 21244 | 22550 | 5,88 | 131,38 |
| 21942 | 21942 | 0,00 | 141,64 |
| 22298 | 22298 | 0,00 | 131,86 |
| 22347 | 22347 | 0,00 | 128,80 |
| 22550 | 22550 | 0,00 | 129,44 |
| 22636 | 22636 | 0,00 | 124,35 |
| 23344 | 23344 | 0,00 | 127,77 |
| 24821 | 21942 | 11,02 | 142,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amifampridin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20317-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amifampridin; 3,4-Diaminopyridin; Amifampridinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amifampridin | 6 | 9 | 53 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Fampridin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 124,32 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumcitrat | >50 | 180,36 |
| Heparin-Natrium | >50 | 191,42 |
| Capsaicin | >50 | 236,97 |
| Saccharose | >50 | 499,34 |
| Levocarnitin | >50 | 562,72 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 580,61 |
| Alfatradiol | >50 | 607,14 |
| Prednicarbat | >50 | 607,97 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 662,52 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 738,28 |
| Tetracain | >50 | 803,16 |
| Methoxsalen | >50 | 917,79 |
| Triclosan | >50 | 950,13 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 1106,82 |
| Cyproteronacetat | >50 | 1317,03 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1417,61 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 2559,22 |
| Valin | >50 | 3917,29 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Amifampridin | 17251208 | 24177 | 40 | 20171117 |
| Caelo | Amifampridin | 19180701 | 25392 | 40 | 2104347 |
| Fagron | Amifampridin | 13F05-N01 | 20901 | 41 | 20130606 |
| Fagron | Amifampridin | 16A22-B04-317264 | 22321 | 60 | 20160204 |
| Fagron | Amifampridin | 19K01-F01-366966 | 25175 | 40 | 20191219 |
| Inresa | Amifampridin | 33-15-IV-56P2749B | 22848 | 40 | 20160822 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 261 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 915 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 414 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Amifampridin | 22000776004 | 26308 | 40 |
| Caelo | Amifampridin | 24001153001 | 27576 | 40 |
| Euro OTC | Amifampridin | 2108004 | 25818 | 50 |
| Euro OTC | Amifampridin | 2201034 | 25951 | 40 |
| Euro OTC | Amifampridin | 2506020 | 27753 | 24 |
| Fagron | Amifampridin | 17J11-B01-340962 | 23766 | 40 |
| Fagron | Amifampridin | 22A22-B04-219578 | 26136 | 40 |
| Fagron | Amifampridin | 24G03-B01-001048 | 27378 | 40 |
| Inresa | Amifampridin | 33-16-I-77P3018 | 23723 | 40 |
| Caelo | Amifampridin | 22000776004 | 26308SI | 20 |
| Euro OTC | Amifampridin | 2108004 | 25818SI | 10 |
| Euro OTC | Amifampridin | 2201034 | 25951SI | 10 |
| Fagron | Amifampridin | 22A22-B04-219578 | 26136SI | 20 |

- 218 313 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 117 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 53 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amifampridin | 21003139001 | 2 |
| | Amifampridin | 22000776003 | 2 |
| | Amifampridin | 23000580001 | 1 |
| | Amifampridin | 23A27-B02-228660 | 1 |
| | Amifampridin | 23E10-B10-228658 | 2 |
| | Amifampridin | 24L02-B02-008867 | 1 |
| | Amifampridin | 24L02-B03-005437 | 1 |
| | Amifampridin | 24L02-B03-005438 | 1 |
| | Amifampridin | 33-24-I-29P5324 | 2 |
| | Amifampridin | B02-2237706 | 2 |
| Caelo | Amifampridin | 13f05-n01 | 1 |
| Caelo | Amifampridin | 17251206 | 6 |
| Caelo | Amifampridin | 17251207 | 1 |
| Caelo | Amifampridin | 17251209 | 3 |
| Caelo | Amifampridin | 17251210 | 4 |
| Caelo | Amifampridin | 19180702 | 3 |
| Caelo | Amifampridin | 19180703 | 1 |
| Caelo | Amifampridin | 193070001 | 3 |
| Caelo | Amifampridin | 193070002 | 2 |
| Caelo | Amifampridin | 19307001 | 1 |
| Caelo | Amifampridin | 21003139002 | 4 |
| Caelo | Amifampridin | 22000776002 | 2 |
| Caelo | Amifampridin | 22000776003 | 2 |
| Caelo | Amifampridin | 33-15-IV-56P2749 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Amifampridin | 33-15IV-56P2749B | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Amifampridin | 21003139002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Amifampridin | 22000776002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Amifampridin | 19180702 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 11/14-N03 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 11K07-N02 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 13F07-N07 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 13K14-M01 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 13L12-M03 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 13L12-M06 | 2 |
| Fagron | Amifampridin | 14H11-B06 | 3 |
| Fagron | Amifampridin | 14H11-B06-298447 | 2 |
| Fagron | Amifampridin | 15B20-B02 | 2 |
| Fagron | Amifampridin | 16D05-B01 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 16D05-B01-318216 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 16K15-B03-330546 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 17J11-B01-343013 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 17L19-B02-352347 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 18G04-B14-353053 | 3 |
| Fagron | Amifampridin | 20J13-F01 | 1 |
| Fagron | Amifampridin | 21C17-F01-377439 | 1 |
| Gehe | Amifampridin | 13F07-N07 | 1 |
| Gehe | Amifampridin | 18L10-B01 | 1 |
| Inresa Arzneimittel GmbH | Amifampridin | 33-16-I-77P3018/1307 | 1 |
| Inresa | Amifampridin | 33-15-IV-56P2749 | 2 |
| Inresa | Amifampridin | 33-15-IV-56P2749B | 3 |
| Inresa | Amifampridin | 33-15-IV-56P2749B/22 | 3 |
| Inresa | Amifampridin | 33-16-I-77P3018 | 3 |
| Inresa | Amifampridin | 33-16-I-77P3018/1307 | 2 |
| Inresa | Amifampridin | 3316I77P301816022018 | 1 |
| Inresa | Amifampridin | 508670001 | 1 |
| inresa | Amifampridin | 58010001 | 1 |
| inresa | Amifampridin | 580710001 | 2 |
| Inresa | Amifampridin | 580710001 | 9 |
| inresa | Amifampridin | 58710001 | 2 |
| inresa | Amifampridin | 631350001 | 1 |
| Inresa | Amifampridin | 631350001 | 3 |
| Inresa | Amifampridin | 63150001 | 1 |
| Phönix | Amifampridin | 22000776003 | 1 |
| Phönix | Amifampridin | 23000580001 | 1 |
| Sanacorp | Amifampridin | 20L14-F03-376279 | 1 |

- 269 353 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 505 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amifampridin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 261 | 0 | 159 915 |
| **Typ B** | 0 | 414 | 0 | 218 313 |
| **Typ C** | 0 | 117 | 0 | 269 353 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amifampridin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7011 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5507 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,8718 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20901 | 25392 | 9,64 | 314,64 |
| 22321 | 25392 | 9,06 | 315,07 |
| 22848 | 25392 | 12,46 | 313,31 |
| 24177 | 25392 | 6,43 | 316,84 |
| 25175 | 25392 | 6,41 | 316,14 |
| 25392 | 25392 | 0,00 | 319,14 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amiloridhydrochlorid-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21879-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amiloridhydrochlorid-Dihydrat; Amiloridi hydrochloridum dihydricum; Amiloridum hydrochloricum dihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 5 | 3 | 9 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 77,26 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 13J08-B04-288620 | 21879 | 60 | AR-16-FG-008919-01 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 13J08-B04-304547 | 22339 | 60 | 20131024 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 17F02-B06-335953 | 23525 | 40 | 20170630 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 23E30-B10-229440 | 26985 | 40 | 20230624 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 23E30-B10-229440 | 26985SI | 20 | 20230624 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 23L12-B13-235070 | 27168 | 40 | 20240123 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 15C25-B05-325653 | 22834 | 40 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 16K07-B02-329114 | 23119 | 40 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 21D20-F01-379327 | 25904 | 40 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 21D20-F01-379327 | 25904SI | 10 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 23L12-B13-235070 | 27168SI† | 20 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 10 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ebert 04.04.2014 | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 13J08-B04 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 17J02-B04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 17J02-B04-341175 | 2 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 18C08-B03-353047 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 18K16-B01-360014 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 20h25-f03-373607 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 3100/07/15 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 3100-03-12 | 1 |
| Fagron | Amiloridhydrochlorid-Dihydrat | 3100-07-15 | 1 |

- 269 460 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 550 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid--Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 10 | 0 | 269 460 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amiloridhydrochlorid-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21879 | 21879 | 0,00 | 142,22 |
| 22339 | 21879 | 5,43 | 142,51 |
| 23525 | 21879 | 48,94 | 147,55 |
| 26985 | 21879 | 29,10 | 140,99 |
| 27168 | 21879 | 20,95 | 141,79 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amitriptylinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22844-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amitriptylinhydrochlorid; Amitriptylini hydrochloridum; Amitriptylinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amitriptylinhydrochlorid | 6 | 3 | 98 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Doxepinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Promethazinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 98,86 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Cyproteronacetat | >50 | 69,12 |
| Prednicarbat | >50 | 122,50 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 123,82 |
| Levocarnitin | >50 | 194,34 |
| Capsaicin | >50 | 215,54 |
| Tetracain | >50 | 226,36 |
| Natriumcitrat | >50 | 236,93 |
| Valin | >50 | 311,64 |
| Methoxsalen | >50 | 349,16 |
| Norethisteronacetat | >50 | 424,44 |
| Alfatradiol | >50 | 471,87 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 472,97 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 542,09 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 582,28 |
| Heparin-Natrium | >50 | 651,95 |
| Triclosan | >50 | 1724,29 |
| Amifampridin | >50 | 2346,09 |
| Saccharose | >50 | 2648,16 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 16C31-B01-325540 | 22844 | 40 | 20160425 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-348643 | 24180 | 40 | 1909242 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03-213920 | 25842 | 50 | 20210906 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 26663 | 30 | 20230327 |
| Inresa | Amitriptylinhydrochlorid | 005669/17112016 | 22845 | 40 | 1705099 |
| Inresa | Amitriptylinhydrochlorid | 005669/06022017 | 23078 | 40 | 20160524 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 936 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 17E11-B02-335098 | 23528 | 40 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-362280 | 24689 | 40 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22F28-B04-222454 | 26282 | 40 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03-213920 | 25842SI† | 10 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22F28-B04-222454 | 26282SI | 20 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 26663SI† | 20 |

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 338 Spektren von 147 *Apo-Ident*-Kunden aus 108 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 95 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amitriptylinhydrochlorid | | 3 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 2113440 | 2 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-0001 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-2113440 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 9 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23/19-B17236163 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 2301192 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 2308672 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227328 | 6 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 9 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 7 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23CO4-BO7-227329 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23I19-B17-236163 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23L04-B09-236162 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 23L04-BO9-236162 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 2401534 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24109-B03-004637 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24A31-B09-000800 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24A31-B09-00800 | 3 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24A31-B09-237260 | 4 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24I09-B03-0046307 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24i09-B03-004637 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24I09-B03-004637 | 12 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 24I09-B03-008795 | 3 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | 3-00463007 | 1 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | B07-2317506 | 13 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | B09-2361602 | 3 |
| | Amitriptylinhydrochlorid | B17-2361603 | 1 |
| AEP | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 1 |
| Alliance Healthcare | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02 | 2 |
| Alliance Healthcare | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 1 |
| Alliance Healthcare | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 2 |
| Alliance Healthcare | Amitriptylinhydrochlorid | 24A31-B09-237260 | 1 |
| Anzag | Amitriptylinhydrochlorid | 2301192 | 3 |
| Anzag | Amitriptylinhydrochlorid | 23I19-B17-236163 | 1 |
| Anzag | Amitriptylinhydrochlorid | 24I09-B03-004637 | 1 |
| Caelo | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-b02-368626 | 1 |
| Caelo | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10B04217981 | 1 |
| Euro OTC | Amitriptylinhydrochlorid | | 1 |
| Euro OTC | Amitriptylinhydrochlorid | 1019Q-03993 | 1 |
| Euro OTC | Amitriptylinhydrochlorid | 1506024 | 2 |
| Euro OTC | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-362280 | 1 |
| Euro OTC | Amitriptylinhydrochlorid | 2715E-07209 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 1(1901746) | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 105915-0001 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 12496176 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 12C29-B03-211252 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 17E-11-B02-335096 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 17E11-B02-337699 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 17E11-B02-340187 | 3 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-344853 | 3 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-348642 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-348643 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-353064 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06-353065 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 18A16-B06_346046 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 1901746 | 5 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19c08-802-368627 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19c08-802372547 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19c08-b02 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19c08-B02 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02 | 8 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-362279 | 3 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-362280 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C-08-B02-362280 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-362281 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-363377 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-363378 | 5 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-365573 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-365574 | 5 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-367679 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-3686207 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-368627 | 7 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-370336 | 6 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-372647 | 6 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-374309 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-370336 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 2012315 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 2012436 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 2113440 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21C29-803 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21C29-B03 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21C29-B03-211251 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21C29-B03-211252 | 6 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03-213919 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03-21392 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23B03213920 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 21G23-B03-213920 | 13 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22810-804-217981 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-2113440 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22b10-b04-21791 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 32 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-2179891 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-218072 | 4 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 2-36862007 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 3 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | 23I19-B17-2308672 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | B02-3686207 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | B02-3703306 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | B03-2112502 | 2 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | B03-2139109 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | B03-2139200 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | BO3-2139200 | 1 |
| Fagron | Amitriptylinhydrochlorid | Fagron | 1 |
| Fischar/Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | B03-2112502 | 1 |
| Fragon Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Amitriptylinhydrochlorid | 1901746 | 1 |
| Gehe Rostock | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 2 |
| GEHE | Amitriptylinhydrochlorid | 17E11-B02 | 1 |
| Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02-368627 | 1 |
| Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | 21C29-B03-211252 | 1 |
| Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | 23c04-b07-231756 | 1 |
| Gehe | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 1 |
| INRESA/INRESA | Amitriptylinhydrochlorid | | 1 |
| Inresa | Amitriptylinhydrochlorid | 17112016/P-17031721 | 1 |
| Inresa | Amitriptylinhydrochlorid | 5945/12102017 | 1 |
| Inresa | Amitriptylinhydrochlorid | 5945/13122017 | 1 |
| jenne | Amitriptylinhydrochlorid | 23c04-b07-231756 | 1 |
| Jenne | Amitriptylinhydrochlorid | 250428(24I09-B03-004637) | 1 |
| Kehr | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04 | 2 |
| Kehr | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 1 |
| Kehr | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-Bo7-227329 | 1 |
| Kehr | Amitriptylinhydrochlorid | 23CO4-B07-227329 | 1 |
| Noweda | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 1 |
| Noweda | Amitriptylinhydrochlorid | 23/19-B17-236163 | 2 |
| Noweda | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 1 |
| Noweda | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-231756 | 1 |
| Noweda | Amitriptylinhydrochlorid | 24A31-B09-000800 | 3 |
| Sanacorp | Amitriptylinhydrochlorid | 17e11-b02 | 1 |
| SANACORP | Amitriptylinhydrochlorid | 19C08-B02 | 1 |
| Sanacorp | Amitriptylinhydrochlorid | 22b10-b04-217981 | 1 |
| Sanacorp | Amitriptylinhydrochlorid | 22B10-B04-217981 | 1 |
| Sanacorp | Amitriptylinhydrochlorid | 23C04-B07-227329 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 132 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 453 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amitriptylinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 240 | 0 | 159 936 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 338 | 0 | 269 132 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amitriptylinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,2249 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22844 | 24180 | 10,16 | 160,73 |
| 22845 | 22845 | 0,00 | 153,98 |
| 23078 | 22845 | 3,84 | 152,54 |
| 24180 | 24180 | 0,00 | 165,21 |
| 25842 | 24180 | 13,36 | 168,77 |
| 26663 | 22845 | 9,87 | 165,79 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amlodipinbesilat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005976-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amlodipinbesilat; Amlodipini besilas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amlodipinbesilat | 4 | 1 | 2 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Nifedipin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 123,45 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amlodipinbesilat | 21J12-B20-217787 | 26064 | 40 | 2301087 |
| Fagron | Amlodipinbesilat | 23F02-B01-233301 | 26980 | 40 | 20230705 |
| Fagron | Amlodipinbesilat | 23K14-B07-233516 | 27176 | 40 | 20231205 |
| Hetero Dru… | Amlodipinbesilat | AL22090086 | 26403 | 40 | 20220929 |
| Hetero Dru… | Amlodipinbesilat | AL22090086 | 26403SI | 20 | 20220929 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Amlodipinbesilat | 21L15-B03-220098 | 26073 | 40 |
| Fagron | Amlodipinbesilat | 21J12-B20-217787 | 26064SI† | 10 |
| Fagron | Amlodipinbesilat | 21L15-B03-220098 | 26073SI | 10 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 8 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amlodipinbesilat | 21AM001 | 1 |
| | Amlodipinbesilat | 21J12-B20-217787 | 3 |
| | Amlodipinbesilat | 21L15-B03-220098 | 2 |
| | Amlodipinbesilat | 23K14-B07-233516 | 1 |
| Sanacorp | Amlodipinbesilat | 23K14-B07-233516 | 1 |

- 269 462 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amlodipinbesilat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 8 | 0 | 269 462 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amlodipinbesilat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26064 | 26064 | 0,00 | 281,85 |
| 26403 | 26064 | 8,77 | 280,13 |
| 26980 | 26064 | 7,31 | 277,13 |
| 27176 | 26064 | 5,51 | 277,19 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ammoniumhydrogencarbonat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20166-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ammoniumhydrogencarbonat; Ammonii hydrogencarbonas; Hirschhornsalz

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ammoniumhydrogencarbonat | 3 | 1 | 13 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ammoniumbromid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Ammoniumchlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumhydrogencarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumhydrogencarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 111,58 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 182108 | 24268 | 40 | 20180926* |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 23002439 | 27078 | 31 | 20230929* |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 25001903 | 27711 | 18 | 20250916* |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 25001903 | 27711SI | 18 | 20250916* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 107 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 069 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 70 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 21001324 | 25811 | 50 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 23002439 | 27078SI† | 20 |

- 218 657 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 11145612 | 2 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 12022308 | 2 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 12322201 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 12322204 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 13104601 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 13104611 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 23011404 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 24101202 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 25111308 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 3091204 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 3712Q-01103 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 72715338 | 1 |
| Caelo | Ammoniumhydrogencarbonat | 9139402 | 1 |

- 269 455 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 546 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ammoniumhydrogencarbonat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 107 | 0 | 160 069 |
| **Typ B** | 0 | 70 | 0 | 218 657 |
| **Typ C** | 0 | 15 | 0 | 269 455 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ammoniumhydrogencarbonat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,3925 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 91,4286 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24268 | 24268 | 0,00 | 170,22 |
| 27078 | 27078 | 0,00 | 169,43 |
| 27711 | 27711 | 0,00 | 170,45 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amoxicillin-Trihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10006096-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amoxicillin-Trihydrat; Amoxicillinum trihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amoxicillin-Trihydrat | 5 | 3 | 3 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 63,20 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2301017 | 26570 | 40 | 20230223* |
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2301052 | 26571 | 40 | 20230228* |
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2305004 | 26764 | 40 | 20230703* |
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2306006 | 26765 | 40 | 20230712* |
| Fagron | Amoxicillin-Trihydrat | 23F29-F01-384940 | 27023 | 40 | 20230703 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat*. Diese

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 164 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2304002 | 26662 | 40 |
| Fagron | Amoxicillin-Trihydrat | 23K02-LP01 | 27706 | 24 |
| Gatt-Koller | Amoxicillin-Trihydrat | 23J00336 | 26624 | 40 |
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2301017 | 26570SI† | 20 |
| Euro OTC | Amoxicillin-Trihydrat | 2301052 | 26571SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Amoxicillin-Trihydrat | 23J00336 | 26624SI | 20 |

- 218 563 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amoxicillin-Trihydrat | 221213182 | 2 |
| | Amoxicillin-Trihydrat | 2305004-01 | 2 |
| | Amoxicillin-Trihydrat | 2306006-01 | 1 |
| Sanacorp | Amoxicillin-Trihydrat | 2306006-01 | 1 |

- 269 464 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 557 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amoxicillin-Trihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 4 | 218 563 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 0 | 269 464 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amoxicillin-Trihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 97,5610 % (> 95,7317 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26570 | 26570 | 0,00 | 136,08 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26571 | 26571 | 0,00 | 135,00 |
| 26764 | 26764 | 0,00 | 135,46 |
| 26765 | 26765 | 0,00 | 135,70 |
| 27023 | 26570 | 12,31 | 136,41 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Amphotericin B** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20933-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Amphotericin B; Amphotericinum B

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Amphotericin B | 6 | 9 | 9 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 43,47 | 18,75 |
| Bacitracin | 76,35 | 16,71 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Nystatin | >50 | 20,18 |
| Colistinsulfat | >50 | 26,81 |
| Cyanocobalamin | >50 | 28,56 |
| Riboflavin | >50 | 47,67 |
| Calciumpantothenat | >50 | 59,84 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 63,68 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 68,22 |
| Triamcinolon | >50 | 71,61 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 75,85 |
| Methylcobalamin | >50 | 76,30 |
| Estriol | >50 | 81,77 |
| Gelatine, weiß | >50 | 83,76 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 129,58 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 131,07 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 139,36 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 147,14 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 147,66 |
| Reisstärke | >50 | 183,69 |
| Maisstärke | >50 | 238,39 |
| Oxalsäure | >50 | 240,56 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 298,06 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 317,54 |
| Weizenstärke | >50 | 360,07 |
| Maltodextrin | >50 | 366,06 |
| Kartoffelstärke | >50 | 373,93 |
| Fructose | >50 | 475,40 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Amphotericin B | 1305033-02 | 20933 | 40 | 1403224 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 1512026-01 | 22813 | 40 | 20160121 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2008028 | 25397 | 40 | 20200930* |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2105013 | 25761 | 50 | 20210826* |
| Fagron | Amphotericin B | 13I16-N02 | 21338 | 40 | 1508271 |
| Fagron | Amphotericin B | 13I16-N02 | 21951 | 60 | 20130911 |
| Fagron | Amphotericin B | 16L06-B04-333234 | 23530 | 40 | 20170103 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 310 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 866 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Amphotericin B | 1803036 | 24065 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 1903002 | 24614 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Amphotericin B | 2202018 | 26031 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2203033 | 26089 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2209011 | 26433 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2301050 | 26939 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2401018 | 27157 | 40 |
| Fagron | Amphotericin B | 20G16-F06-373576 | 25715 | 50 |
| Fagron | Amphotericin B | 22C16-B01-227326 | 26538 | 40 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2202018 | 26031SI | 10 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 2203033 | 26089SI | 20 |
| Fagron | Amphotericin B | 22C16-B01-227326 | 26538SI | 20 |

- 218 307 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 22 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Amphotericin B | 22C16-B01-002564 | 1 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 1305033-03 | 12 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 1803036-01 | 1 |
| Euro OTC | Amphotericin B | 1903002-01 | 2 |
| Fagron | Amphotericin B | 16D05-B04 | 1 |
| Fagron | Amphotericin B | 16106-b04-333234 | 1 |
| Fagron | Amphotericin B | 18Job-B02-358370 | 1 |
| Fagron | Amphotericin B | 20C03-F01-371264 | 1 |
| Fagron | Amphotericin B | 20F10-F03-372701 | 1 |
| Fagron | Amphotericin B | 5173 | 1 |

- 269 448 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 549 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Amphotericin B* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 310 | 0 | 159 866 |
| **Typ B** | 0 | 420 | 0 | 218 307 |
| **Typ C** | 0 | 22 | 0 | 269 448 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Amphotericin B* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0645 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 72,7273 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20933 | 20933 | 0,00 | 77,47 |
| 21338 | 21338 | 0,00 | 80,62 |
| 21951 | 21338 | 10,61 | 81,94 |
| 22813 | 20933 | 9,05 | 76,35 |
| 23530 | 20933 | 13,08 | 77,03 |
| 25397 | 25397 | 0,00 | 78,06 |
| 25761 | 25761 | 0,00 | 78,20 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20457-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion; Acaciae gummi dispersione desiccatum; Arabisches Gummi, sprühgetrocknet

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | 7 | 4 | 16 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 24,94 | – |
| SyrSpend® SF pH4 | 30,33 | 14,60 |
| SyrSpend® SF Alka | 37,16 | 23,77 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 41,25 | – |
| Reisstärke | 42,66 | 25,07 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | 42,91 | 15,10 |
| Calciumglycerophosphat | 49,85 | 32,85 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Weizenstärke | >50 | 21,42 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 23,54 |
| Maisstärke | >50 | 26,20 |
| Colistinsulfat | >50 | 29,01 |
| Maltodextrin | >50 | 32,62 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 32,74 |
| Kartoffelstärke | >50 | 32,85 |
| Cyanocobalamin | >50 | 48,30 |
| Bacitracin | >50 | 53,10 |
| Riboflavin | >50 | 62,80 |
| Amphotericin B | >50 | 75,39 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 84,84 |
| Nystatin | >50 | 85,41 |
| Calciumpantothenat | >50 | 85,52 |
| Oxalsäure | >50 | 93,50 |
| Fructose | >50 | 98,45 |
| Gelatine, weiß | >50 | 105,44 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 111,33 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 131,79 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 132,57 |
| Triamcinolon | >50 | 133,28 |
| Estriol | >50 | 165,62 |
| Methylcobalamin | >50 | 174,37 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* in einem Zweite-Stufe-Modell ge-

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 14141901 | 21431 | 120 | AR-15-FG-006809-01 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 15413201 | 22653 | 40 | AR-17-FG-000844-01 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 181860 | 24730 | 40 | 20180725* |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 192248013 | 25501 | 40 | 20190828 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 24001100 | 27261 | 40 | 20240604* |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 24002524 | 27443 | 40 | 20241105* |
| Euro OTC | Arabisches Gummi, getrock… | 2506017 | 27757 | 24 | 20250828* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 344 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 832 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 234 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 162331 | 22853 | 40 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 16233105 | 23443 | 40 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 21003060 | 25982 | 40 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 25001155 | 27722 | 24 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 16233105 | 23444 | 40 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 21003060 | 25982SI | 10 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 24001100 | 27261SI† | 20 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 24002524 | 27443SI† | 20 |

- 218 493 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 19 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion.*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 11345715 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 12111301 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 12138607 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 12138612 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 12372302 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 15086704 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 15413201 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 15413207 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 16233105 | 2 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 20002146003 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 20004445004 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 21003060008 | 2 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 21003060011 | 1 |
| Caelo | Arabisches Gummi, getrock… | 3314A160121 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Arabisches Gummi, getrock… | 18186001 | 1 |
| Klenk | Arabisches Gummi, getrock… | 3314A140121 | 1 |
| ROHA | Arabisches Gummi, getrock… | 170190 | 1 |

- 269 451 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 542 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 344 | 0 | 159 832 |
| **Typ B** | 0 | 234 | 0 | 218 493 |
| **Typ C** | 0 | 19 | 0 | 269 451 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2558 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,4359 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21431 | 21431 | 0,00 | 43,07 |
| 22653 | 22653 | 0,00 | 39,56 |
| 24730 | 24730 | 0,00 | 41,97 |
| 25501 | 22653 | 6,69 | 39,65 |
| 27261 | 27261 | 0,00 | 39,28 |
| 27443 | 27443 | 0,00 | 39,45 |
| 27757 | 27757 | 0,00 | 39,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Arginin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20391-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Arginin; Argininum; L-Arginin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Arginin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Arginin | 8 | 11 | 62 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Arginin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Alanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tannin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tretinoin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Arginin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Arginin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Trometamol | 80,31 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Arginin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Arginin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Arginin | 1604003 | 22514 | 40 | 20160425* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Arginin | 1608031 | 22801 | 40 | 20160916* |
| Euro OTC | Arginin | 1702014 | 23154 | 40 | 20170316* |
| Euro OTC | Arginin | 2001001 | 25092 | 40 | 20200122* |
| Euro OTC | Arginin | 2208024 | 26533 | 40 | 20230119* |
| Euro OTC | Arginin | 2208024 | 26533SI | 20 | 20230119* |
| Fagron | Arginin | 13J28-B02 | 21226 | 40 | AR-15-FG-008045-01 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-335673 | 23748 | 40 | 20161010 |
| Fagron | Arginin | 21L16-B02-220332 | 26132 | 40 | 20220401 |
| Fagron | Arginin | 21L16-B02-220332 | 26132SI | 20 | 20220401 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Arginin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 460 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Arginin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Arginin | 1710010 | 23774 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 1806010 | 24154 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 1902024 | 24478 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 1909005 | 24856 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2008003 | 25477 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2107003 | 25774 | 50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Arginin | 2203019 | 26030 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2307009 | 26867 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2402021 | 27141 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2501028 | 27621 | 40 |
| Fagron | Arginin | 24A10-B07-235268 | 27170 | 40 |
| Euro OTC | Arginin | 2203019 | 26030SI | 10 |

- 218 267 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 124 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 64 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Arginin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 62 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Arginin | 21L-16-B02-220332 | 4 |
| | Arginin | 22G19-B03-221821 | 2 |
| | Arginin | 24A10-B07-235268 | 5 |
| Caelo | Arginin | 13J28-B02-290463 | 1 |
| Caelo | Arginin | 14l24-B08-303720 | 1 |
| Caelo | Arginin | 15C10-B03-314547 | 1 |
| Caelo | Arginin | 15C10-B03-318785 | 1 |
| Caelo | Arginin | 17G10-B07-347888 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | 1105040-01 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | 1604003-01 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | 1710010-01 | 2 |
| Euro OTC | Arginin | 17122746 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | 1902024-01 | 6 |
| Euro OTC | Arginin | 1909005-01 | 5 |
| Euro OTC | Arginin | 2001001-01 | 3 |
| Euro OTC | Arginin | 2001001-1 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | 2008003-01 | 2 |
| Euro OTC | Arginin | 2009040-01 | 3 |
| Euro OTC | Arginin | 20113317 | 1 |
| Euro OTC | Arginin | L1206006-01 | 1 |
| Fagron | Arginin | 12C21-N04 | 1 |
| Fagron | Arginin | 13031801 | 1 |
| Fagron | Arginin | 13F14-N02 | 2 |
| Fagron | Arginin | 13J28-B02-290463 | 6 |
| Fagron | Arginin | 14/24-B08-303720 | 4 |
| Fagron | Arginin | 14/24-B08-303721 | 2 |
| Fagron | Arginin | 14/24-B08-303901 | 1 |
| Fagron | Arginin | 14062019 | 1 |
| Fagron | Arginin | 14092035 | 2 |
| Fagron | Arginin | 1424-B08-303720 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Arginin | 14B25-B04 | 2 |
| Fagron | Arginin | 14B25-B04-295749 | 1 |
| Fagron | Arginin | 14I24-B08-303901 | 1 |
| Fagron | Arginin | 14I24-B-303720 | 1 |
| Fagron | Arginin | 15102258 | 1 |
| Fagron | Arginin | 15C10-B03-318784 | 1 |
| Fagron | Arginin | 16032361 | 1 |
| Fagron | Arginin | 16D11-B01-322156 | 1 |
| Fagron | Arginin | 16D11-B01-323566 | 2 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-328914 | 1 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-331399 | 1 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-334063 | 2 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-335673 | 3 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-335674 | 8 |
| Fagron | Arginin | 16H24-B04-341855 | 1 |
| Fagron | Arginin | 17022585 | 1 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07 | 1 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07-345399 | 2 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07-347888 | 1 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07-349772 | 3 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07-352495 | 1 |
| Fagron | Arginin | 17G10-B07-354908 | 1 |
| Fagron | Arginin | 18072859 | 1 |
| Fagron | Arginin | 18J04-B03-357823 | 5 |
| Fagron | Arginin | 18J04-B03-357824 | 2 |
| Fagron | Arginin | 19G04-B05-363253 | 1 |
| Fagron | Arginin | 19g04-b05-364722 | 1 |
| Fagron | Arginin | 19G04-B05-364722 | 1 |
| Fagron | Arginin | 20A16-F07-368384 | 2 |
| Fagron | Arginin | 20E08-F09-370773 | 1 |
| Fagron | Arginin | 21F14-B11-213620 | 3 |
| Fagron | Arginin | 701743-0006 | 1 |
| Fagron | Arginin | B05-3647202 | 1 |
| Fargon | Arginin | 121429 | 1 |
| GEHE | Arginin | 17G10-B07-341856 | 2 |
| Phönix | Arginin | L1302006-01 | 1 |

- 269 346 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 496 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Arginin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Arginin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 460 | 0 | 218 267 |
| **Typ C** | 0 | 124 | 0 | 269 346 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Arginin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 95,1613 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21226 | 21226 | 0,00 | 170,49 |
| 22514 | 22514 | 0,00 | 157,13 |
| 22801 | 22801 | 0,00 | 148,14 |
| 23154 | 23154 | 0,00 | 151,14 |
| 23748 | 25092 | 6,02 | 167,62 |
| 25092 | 25092 | 0,00 | 172,22 |
| 26132 | 25092 | 5,84 | 171,35 |
| 26533 | 26533 | 0,00 | 167,27 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Argininhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20657-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Argininhydrochlorid; Arginini hydrochloridum; Argininum hydrochloricum; L-Argininhydrochlorid

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Argininhydrochlorid | 9 | 10 | 25 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lysinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 79,37 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1306023-01 | 21776 | 60 | AR-15-FG-008412-01 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1603033 | 22512 | 40 | 20160425* |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1610042 | 22877 | 40 | 20161128* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1904014 | 24628 | 40 | 20190509* |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2008024 | 25338 | 40 | 20200909* |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2105005 | 25673 | 40 | 20210531* |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2206021 | 26424 | 40 | 20221206* |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 22B28-B04-220548 | 26163 | 40 | 20220602 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 22B28-B04-220548 | 26163SI | 20 | 20220602 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I02-B011 | BR20148 | 40 | 20240330* |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I02-B011 | BR20148SI | 20 | 20240330* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 470 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1711014 | 23875 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1809012 | 24313 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1909026 | 24937 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2004004 | 25141 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2011006 | 25460 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2201019 | 25922 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2402022 | 27147 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24A10-B09-236592 | 27179 | 40 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I16-B011 | BR20149 | 40 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I16-B010 | BR20150 | 40 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2201019 | 25922SI | 10 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2402022 | 27147SI | 20 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I16-B011 | BR20149SI | 20 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 24I16-B010 | BR20150SI | 20 |

- 218 257 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 27 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Argininhydrochlorid | 2402022-01 | 2 |
| EuRho | Argininhydrochlorid | 1306023-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1306023-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1603033-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1610042-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1610042-02 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1711014-01 | 2 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 1909026-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2004004-01 | 2 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2008024-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2011006-01 | 2 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 21011967 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2105005-01 | 8 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2105005-02 | 2 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2201019-01 | 6 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | 2202019-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | L1212009-01 | 3 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | L1407040-01 | 1 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | L1407040-02 | 3 |
| Euro OTC | Argininhydrochlorid | L1506023-01 | 3 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 12C20-N08 | 1 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 13J28-B03 | 2 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 13J28-B03-287766 | 1 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 13j28-b03-287768 | 1 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 13j28-B03-287768 | 1 |
| Fagron | Argininhydrochlorid | 13J28-B032x | 1 |
| Hirundo Products Ver… | Argininhydrochlorid | 6412784-152 | 2 |
| Pure encapsulations | Argininhydrochlorid | 50152421 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 532 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Argininhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 470 | 0 | 218 257 |
| **Typ C** | 0 | 53 | 0 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Argininhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 88,6792 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21776 | 21776 | 0,00 | 179,21 |
| 22512 | 22512 | 0,00 | 180,22 |
| 22877 | 22877 | 0,00 | 181,28 |
| 24628 | 24628 | 0,00 | 181,43 |
| 25338 | 25338 | 0,00 | 182,35 |
| 25673 | 25673 | 0,00 | 181,31 |
| 26163 | 22877 | 7,49 | 181,08 |
| 26424 | 26424 | 0,00 | 176,98 |
| BR20148 | BR20148 | 0,00 | 175,62 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ascorbinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20394-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ascorbinsäure; Acidum ascorbicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ascorbinsäure | 9 | 24 | 151 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Borsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Citronensäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Fusidinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glutaminsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Nicotinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Palmitoylascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Stearinsäure 50 | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Weinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 82,82 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ascorbinsäure | 12350011 | 21317 | 40 | 20121122 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 163452 | 23062 | 40 | 20170125* |
| Caelo | Ascorbinsäure | 171358 | 23288 | 40 | 20170524* |
| Caelo | Ascorbinsäure | 171358 | 23293 | 40 | 20170524* |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1607025 | 22672 | 40 | 20160801* |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1605024 | 22680 | 40 | 20160617* |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1609015 | 22789 | 40 | 20161006* |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1612018 | 22918 | 40 | 20170109* |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1911012 | 24936 | 40 | 20191204* |
| Fagron | Ascorbinsäure | 13G29-B07 | 21229 | 40 | 1410500 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 776 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1064 Spektren von 30 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 24 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ascorbinsäure | 190262 | 24508 | 40 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 192143 | 24893 | 40 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 22001801 | 26257 | 40 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 24000579 | 27132 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1703040 | 23128 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1703025 | 23144 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1707005 | 23553 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1708026 | 23701 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1710032 | 23891 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1901044 | 24462 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1903008 | 24634 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1909018 | 24848 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1911013 | 24975 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002022 | 25126 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002023 | 25154 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2307032 | 26868 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2307033 | 26874 | 40 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2504018 | 27763 | 24 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 19G18-B03-194674 | 25041 | 40 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 22A21-B05-218612 | 26155 | 40 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 24C07-B16-235947 | 27386 | 40 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B046 | BR20121 | 40 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B044 | BR20122 | 40 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B042 | BR20123 | 40 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 22001801 | 26257SI | 20 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2307032 | 26868SI | 20 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 22A21-B05-218612 | 26155SI | 20 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B046 | BR20121SI | 20 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B044 | BR20122SI | 20 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 25C07-B042 | BR20123SI | 20 |

- 217 663 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 400 Spektren von 275 *Apo-Ident*-Kunden aus 158 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 150 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ascorbinsäure | 1210142074 | 1 |
| | Ascorbinsäure | 22001801006 | 7 |
| | Ascorbinsäure | 23000894001 | 10 |
| | Ascorbinsäure | 23000894006 | 10 |
| | Ascorbinsäure | 23003218001 | 7 |
| | Ascorbinsäure | 2307032-01 | 2 |
| | Ascorbinsäure | 2307033-01 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ascorbinsäure | 2307033-02 | 1 |
| | Ascorbinsäure | 24002717001 | 1 |
| | Ascorbinsäure | CH1210142074 | 1 |
| | Ascorbinsäure | VC2302 | 1 |
| | Ascorbinsäure | VC2315 | 1 |
| ACM Herba | Ascorbinsäure | KNC0385J21 | 3 |
| ACM | Ascorbinsäure | Knc1035j16 | 1 |
| ACM | Ascorbinsäure | KNC1035J16 | 2 |
| ACM | Ascorbinsäure | KNC1488J14 | 6 |
| Alliance Healthcare | Ascorbinsäure | 192143005 | 1 |
| alliance | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Amos Vital GmbH/Alli... | Ascorbinsäure | L1711004 | 1 |
| Amos Vital GmbH | Ascorbinsäure | L1411003 | 1 |
| Amos Vital | Ascorbinsäure | L1120454 | 1 |
| Amos vital | Ascorbinsäure | L1501004 | 1 |
| Amosvital GMBH | Ascorbinsäure | 201084 | 1 |
| Amosvital/Fiebig | Ascorbinsäure | L1509002 | 1 |
| Anzag | Ascorbinsäure | 23003218001 | 1 |
| apoday | Ascorbinsäure | HPB1804126 | 1 |
| apo-ident | Ascorbinsäure | DY0261921073 | 1 |
| Apolda/Noweda | Ascorbinsäure | 15021548 | 1 |
| Atlantic chemicals | Ascorbinsäure | DY0261921097 | 2 |
| Caealo/phoen | Ascorbinsäure | 2223806007 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 1071404 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 11208606 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 1121010320 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12272601/1 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 123456 | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 1234567 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 1234569 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12349909 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12350003 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12350005 | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12350011 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 123test | 3 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 123Test | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 12456 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 13341803/3 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 14044701/3 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 14123809 | 3 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 14123910 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 14123915 | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 14214403 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 15084503 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 15084507 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 151214588 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 153000 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 15300002 | 5 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 15300007 | 8 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 15359003 | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 16050403 | 5 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 16345202 | 5 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 16345204 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 16345205 | 6 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 17135803 | 6 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 17233201 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 17360301 | 8 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 17360308 | 3 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 17564875 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 18030501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ascorbinsäure | 18030503 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 18127801 | 3 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 18127805 | 6 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 18127811 | 6 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 1812805 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 19026202 | 6 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 192143002 | 4 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 192143005 | 8 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 192143006 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 200003806007 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20000988002 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20001112002 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20001112003 | 4 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20001112033 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20003806003 | 3 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20003806005 | 2 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20003806007 | 5 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 20003806018 | 5 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 2061203 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 21001355002 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 22101302 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 23003218001 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 3819Q-01016 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 4116E-01016 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | 4565487978 | 1 |
| Caelo | Ascorbinsäure | Test | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Ascorbinsäure | 192143005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Ascorbinsäure | 20003806005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ascorbinsäure | 20003806007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ascorbinsäure | 192143005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ascorbinsäure | 20003806003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ascorbinsäure | 20003806018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ascorbinsäure | 20003806003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ascorbinsäure | 20003806007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sana | Ascorbinsäure | 19026202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ascorbinsäure | 20003806007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 11208606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 12m1253 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 1542134 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 18114802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 18127801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 18127811 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 19026202 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 192143005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 20001112003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 20003806003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 20003806005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 20003806007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 20003806018 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ascorbinsäure | 23003218001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Ascorbinsäure | 15300007 | 1 |
| Caesar und Loretz | Ascorbinsäure | 19026202 | 1 |
| caleo | Ascorbinsäure | 16345205 | 1 |
| Canea Pharma/ Phönix | Ascorbinsäure | VC2014 | 1 |
| Canea Pharma | Ascorbinsäure | VC1740 | 1 |
| Canea/Gehe/21.10.19 | Ascorbinsäure | VC1846 | 1 |
| Cealo/Gehe | Ascorbinsäure | 17360301 | 1 |
| CSPC Weisheng | Ascorbinsäure | 1211170065 | 1 |
| EuRho | Ascorbinsäure | 1710032-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 10071418 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 11121302 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 12061408 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1607025 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 17011404 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 17041406 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1710032_01 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1710032-01 | 2 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1901044-01 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 1909018-01 | 2 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 191101201 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 200202201 | 2 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002022-01 | 10 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 200202202 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002022-02 | 6 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 20020222-02 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002023 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002023_01 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2002023-01 | 4 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 2307032-01 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | 28081303 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | DY0261921072 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | L1202011-02 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | L1708004 | 1 |
| Euro OTC | Ascorbinsäure | L60502801 | 1 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 123456 | 1 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 16345205 | 1 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 2002022-01 | 1 |
| Fagron | Ascorbinsäure | 20D14-B06-201123 | 1 |
| Gatt-Koller | Ascorbinsäure | 18020406 | 1 |
| Gatt-Koller | Ascorbinsäure | 1802406 | 2 |
| Gehe/Canea | Ascorbinsäure | VC2012 | 1 |
| Gehe/Gehe | Ascorbinsäure | L1505001 | 1 |
| Gehe | Ascorbinsäure | 16345202 | 1 |
| Gehe | Ascorbinsäure | 16345205 | 1 |
| GEHE | Ascorbinsäure | 16345205 | 1 |
| GEHE | Ascorbinsäure | 18127805 | 1 |
| Gehe | Ascorbinsäure | 20003806018 | 1 |
| gehe | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Gehe | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Gehe | Ascorbinsäure | 23000894006 | 1 |
| Ge-Hh | Ascorbinsäure | 192143005 | 1 |
| Gesundform | Ascorbinsäure | L1110704 | 1 |
| Hanse/Sana | Ascorbinsäure | 233218001 | 1 |
| Hänseler | Ascorbinsäure | | 1 |
| Internet | Ascorbinsäure | X00162LAML | 1 |
| iuhj | Ascorbinsäure | ouhoh | 1 |
| Kehr | Ascorbinsäure | 17360301 | 1 |
| Kehr | Ascorbinsäure | 22001801006 | 1 |
| kehr | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Kehr | Ascorbinsäure | 23000894006 | 1 |
| KÖGL | Ascorbinsäure | 1900900 | 1 |
| Nachprüfung | Ascorbinsäure | VC1242 | 2 |
| Ningxia | Ascorbinsäure | 201114-C01-A | 1 |
| Ningxia | Ascorbinsäure | 201115-C01-A | 1 |
| Northeast Pharmaceut… | Ascorbinsäure | DY02622000007 | 1 |
| Northeast Pharmaceut… | Ascorbinsäure | DY02622100178 | 2 |
| Noweda | Ascorbinsäure | 180608-C02 | 1 |
| Noweda | Ascorbinsäure | 1909018-01 | 1 |
| Noweda | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Ascorbinsäure | 123456789 | 1 |
| Phoenix | Ascorbinsäure | 18127801 | 2 |
| Phoenix | Ascorbinsäure | 19026202 | 1 |
| Phönix | Ascorbinsäure | 18127805 | 1 |
| Phönix | Ascorbinsäure | 20003806003 | 1 |
| PHÖNIX | Ascorbinsäure | v002 | 1 |
| Probe aus China | Ascorbinsäure | DY02622000011 | 1 |
| Runika | Ascorbinsäure | 23/10 | 1 |
| Sanacorp/ Ph.Peter | Ascorbinsäure | VC2143 | 1 |
| Sanacorp | Ascorbinsäure | 20003806003 | 1 |
| SANACORP | Ascorbinsäure | 201401318 | 1 |
| Sanacorp | Ascorbinsäure | 23000894001 | 1 |
| Sanacorp | Ascorbinsäure | 2300089401 | 1 |
| Shandong Luwei | Ascorbinsäure | 1210111073 | 1 |
| Taoasis | Ascorbinsäure | 810049 | 1 |
| Wep apot | Ascorbinsäure | | 1 |
| wepa Apoday | Ascorbinsäure | 2616110375431 | 1 |
| Wepa Paulus | Ascorbinsäure | 11406201 | 1 |
| WEPA/Sanacorp | Ascorbinsäure | 170623-C01 | 1 |
| Wepa/Wepa | Ascorbinsäure | 1121010319 | 1 |
| wepa | Ascorbinsäure | 1210142074 | 1 |
| wepa | Ascorbinsäure | 1210142074we | 1 |
| Wepa | Ascorbinsäure | 170322-c01 | 1 |
| Wepa | Ascorbinsäure | 170322-C01 | 1 |
| Wepa | Ascorbinsäure | 180316-C01 | 1 |
| wepa | Ascorbinsäure | 180608-c02 | 1 |
| wepa | Ascorbinsäure | 180608-C02 | 1 |
| Wepa | Ascorbinsäure | 261120415 | 1 |
| Wepa | Ascorbinsäure | VC2005013 | 1 |
| Zentiva/Alliance Hea… | Ascorbinsäure | 15300007 | 1 |

- 269 070 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 409 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ascorbinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 1064 | 0 | 217 663 |
| **Typ C** | 0 | 399 | 1 | 269 070 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ascorbinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4361 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7500 % (> 99,0000 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21229 | 21229 | 0,00 | 189,71 |
| 21317 | 21229 | 5,26 | 187,73 |
| 22672 | 22672 | 0,00 | 192,50 |
| 22680 | 22680 | 0,00 | 192,15 |
| 22789 | 22789 | 0,00 | 200,74 |
| 22918 | 22918 | 0,00 | 198,42 |
| 23062 | 23062 | 0,00 | 194,05 |
| 23288 | 23288 | 0,00 | 189,69 |
| 23293 | 23293 | 0,00 | 190,29 |
| 24936 | 24936 | 0,00 | 205,40 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Aspartinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005413-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Aspartinsäure; Acidum asparticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-8115-6 *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4]
AA010 *Creation of IdentModule Updates*

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Aspartinsäure | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Glutaminsäure | 46,68 | – |
| Glycin | 84,29 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Aspartinsäure | 2108022 | 25775 | 50 | 20210906* |
| Euro OTC | Aspartinsäure | 2402020 | 27156 | 30 | 20240322* |
| Euro OTC | Aspartinsäure | 2402020 | 27156SI | 20 | 20240322* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Aspartinsäure | 2307035 | 26873 | 40 |
| Euro OTC | Aspartinsäure | 2307035 | 26873SI | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Aspartinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen

der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Aspartinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25775 | 25775 | 0,00 | 101,38 |
| 27156 | 27156 | 0,00 | 132,98 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Atropinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20653-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Atropinsulfat; Atropini sulfas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Atropinsulfat | 7 | 7 | 38 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Butylscopolaminiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Homatropinhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdodecylsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tropicamid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 79,69 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mometasonfuroat | >50 | 42,04 |
| Kaliumsorbat | >50 | 110,49 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 160,28 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 180,34 |
| Hydrocortison | >50 | 228,65 |
| Chinolingelb | >50 | 258,08 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 282,40 |
| Phenytoin | >50 | 296,05 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 473,73 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Atropinsulfat | 11180602 | 20653 | 30 | 1405538 |
| Caelo | Atropinsulfat | 13173808 | 21088 | 40 | 1403483 |
| Caelo | Atropinsulfat | 13357405 | 21551 | 50 | 1504594 |
| Caelo | Atropinsulfat | 14336806 | 21719 | 60 | 1510209 |
| Caelo | Atropinsulfat | 14336806 | 21719SI | 60 | 1510209 |
| Caelo | Atropinsulfat | 15301601 | 21920 | 60 | 20150930 |
| Caelo | Atropinsulfat | 15301601 | 21920SI | 60 | 20150930 |
| Caelo | Atropinsulfat | 172732 | 23682 | 40 | 20171020* |
| Fagron | Atropinsulfat | 16G20-B06-328437 | 22932 | 40 | 20160823 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 598 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Atropinsulfat | 16326802 | 22952 | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 170264 | 23367 | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 22002311 | 26353 | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 23002005 | 26949 | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 22E05-B03-220032 | 26298 | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 23J24-B05-233615 | 27241 | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 25A09-B08-008581 | 27698 | 24 |
| Caelo | Atropinsulfat | 16326802 | 22952SI | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 170264 | 23367SI | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 172732 | 23682SI† | 30 |
| Caelo | Atropinsulfat | 22002311 | 26353SI | 40 |
| Caelo | Atropinsulfat | 23002005 | 26949SI | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 16G20-B06-328437 | 22932SI† | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 22E05-B03-220032 | 26298SI | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 23J24-B05-233615 | 27241SI | 40 |
| Fagron | Atropinsulfat | 25A09-B08-008581 | 27698SI | 24 |

- 218 129 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 126 Spektren von 91 *Apo-Ident*-Kunden aus 39 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Atropinsulfat | 22000757003 | 1 |
| | Atropinsulfat | 23000208003 | 8 |
| | Atropinsulfat | 23002005004 | 9 |
| | Atropinsulfat | 23J00876 | 1 |
| | Atropinsulfat | 23J24-B05-233615 | 1 |
| | Atropinsulfat | 24002145003 | 8 |
| | Atropinsulfat | 24D24-B08-001225 | 1 |
| AHD | Atropinsulfat | 23000208003 | 1 |
| ATS 200005 | Atropinsulfat | 21000738004 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 13173809 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 13357403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Atropinsulfat | 13357405 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 14336807 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 15115201 | 3 |
| Caelo | Atropinsulfat | 16326802 | 3 |
| Caelo | Atropinsulfat | 16c15b03-319166 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 17273202 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 18099107 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 18099111 | 3 |
| Caelo | Atropinsulfat | 18276501 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 18276510 | 2 |
| Caelo | Atropinsulfat | 192937003 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 192937007 | 4 |
| Caelo | Atropinsulfat | 21000146001 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 21000738001 | 7 |
| Caelo | Atropinsulfat | 21000738004 | 4 |
| Caelo | Atropinsulfat | 21000738007 | 2 |
| Caelo | Atropinsulfat | 22000757003 | 3 |
| Caelo | Atropinsulfat | 22002311003 | 9 |
| Caelo | Atropinsulfat | 23002005004 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 24002145003 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 70446207 | 1 |
| Caelo | Atropinsulfat | 738001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 18276501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 192937007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 21000738004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 18099111 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 22000757003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 182765 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 192937 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Atropinsulfat | 192937007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Atropinsulfat | 192937003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Atropinsulfat | 192937007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Atropinsulfat | 21000738001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Atropinsulfat | 22000757003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Atropinsulfat | 22002311003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH2 | Atropinsulfat | 22002311003 | 1 |
| Fagron | Atropinsulfat | 22E-05-B03220032 | 1 |
| Fagron | Atropinsulfat | 23C10-B02-229291 | 1 |
| Fagron | Atropinsulfat | 23J24-B05-233615 | 1 |
| Fagron | Atropinsulfat | 24D24-B08-003626 | 1 |
| fargon | Atropinsulfat | 13K01-N01 | 1 |
| Gehe | Atropinsulfat | 16326802 | 1 |
| GEHE | Atropinsulfat | 17273202 | 1 |
| Noweda | Atropinsulfat | 12250403 | 1 |
| Noweda | Atropinsulfat | 18276510 | 1 |
| Noweda | Atropinsulfat | 23000208002 | 1 |
| Noweda | Atropinsulfat | 23002005004 | 1 |
| Noweda | Atropinsulfat | 24002145003 | 2 |
| Parthe Apotheke | Atropinsulfat | 120/20 | 1 |
| Parthe Apotheke | Atropinsulfat | 50/21 | 1 |
| Phönix | Atropinsulfat | 15301607 | 1 |
| Sanacorp | Atropinsulfat | 23000208003 | 1 |

- 269 344 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 520 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Atropinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 598 | 0 | 218 129 |
| **Typ C** | 0 | 123 | 3 | 269 344 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Atropinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9967 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,6190 % (> 95,2381 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20653 | 20653 | 0,00 | 215,67 |
| 21088 | 21088 | 0,00 | 204,53 |
| 21551 | 21551 | 0,00 | 215,03 |
| 21719 | 21719 | 0,00 | 160,30 |
| 21920 | 21719 | 21,00 | 180,20 |
| 22932 | 21088 | 18,10 | 194,40 |
| 23682 | 23682 | 0,00 | 162,00 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Bacitracin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20851-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Bacitracin; Bacitracinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Bacitracin | 6 | 4 | 107 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Biotin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Gramicidin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ribavirin | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tyrothricin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Polymyxin-B-sulfat | 36,20 | 22,84 |
| Colistinsulfat | 59,37 | 20,76 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Amphotericin B | >50 | 54,69 |
| Cyanocobalamin | >50 | 56,65 |
| Calciumpantothenat | >50 | 56,96 |
| Methylcobalamin | >50 | 71,53 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 71,70 |
| Gelatine, weiß | >50 | 72,83 |
| Nystatin | >50 | 72,97 |
| Triamcinolon | >50 | 73,69 |
| Estriol | >50 | 79,85 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 109,52 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavin | >50 | 127,76 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 185,51 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 211,10 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 222,22 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 259,49 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 267,24 |
| Reisstärke | >50 | 338,31 |
| Oxalsäure | >50 | 362,60 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 426,86 |
| Maisstärke | >50 | 431,32 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 472,43 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 537,33 |
| Maltodextrin | >50 | 601,10 |
| Weizenstärke | >50 | 632,51 |
| Kartoffelstärke | >50 | 664,55 |
| Fructose | >50 | 710,62 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Bacitracin | 13A-03-N11 | 20851 | 40 | 1401189 |
| Fagron | Bacitracin | 14A21-B09-292909 | 21657 | 60 | 1511741 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03-296243 | 21686 | 60 | 1503715 |
| Fagron | Bacitracin | 15C12-B06-309185 | 21898 | 60 | 20150324 |
| Fagron | Bacitracin | 15C12-B06-309185 | 21986 | 60 | 9466 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-322939 | 22739 | 40 | 20160421 |
| Fagron | Bacitracin | 20E-14-F01-373034 | 25374 | 40 | 20200828 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Bacitracin | 16I12-B03-334194 | 23531 | 40 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-343685 | 23933 | 40 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-358690 | 24815 | 40 |
| Fagron | Bacitracin | 23A04-B07-225071 | 26603 | 40 |
| Fagron | Bacitracin | 23A04-B07-225071 | 26603SI | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 337 Spektren von 191 *Apo-Ident*-Kunden aus 120 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 107 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Bacitracin | 21H03-B04 | 2 |
| | Bacitracin | 21H03-B04-216119 | 1 |
| | Bacitracin | 21H03-B04-216120 | 1 |
| | Bacitracin | 21H03-B04-220048 | 3 |
| | Bacitracin | 23A04-B07-225070 | 6 |
| | Bacitracin | 23A04-B07-225071 | 1 |
| | Bacitracin | B0722507000 | 1 |
| | Bacitracin | C2280196 | 1 |
| 18K14-B04-367499 | Bacitracin | Fagron | 1 |
| AHD | Bacitracin | 17L11-B02-344244 | 1 |
| Bombastus | Bacitracin | 17L11-B02-354799 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 14A21-B09-292908 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 15080605 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 15C12-B06-317782 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bacitracin | 16/12-B03 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 16B17-B03 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 16I12-B03-331152 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 17L11-B02-343685 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 17L11-B02-354799 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | 17L11-B02-357635 | 1 |
| Caelo | Bacitracin | C2280092 | 1 |
| Euro OTC | Bacitracin | 17L11-B02-348461 | 1 |
| Fa.Phönix | Bacitracin | c2280111 | 1 |
| fag | Bacitracin | 17L11-B02-346531 | 1 |
| Fagraon | Bacitracin | 14E23-B03-303424 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 11J17-N01 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 12G12-N17 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 13A03-N11 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 13B25-B01 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 13C13-N10 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 13D26-N08 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 14A21-B09 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 14A21-B09-290643 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 14A21-B09-290645 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 14A21-B09-292908 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 14e23-b03-296243 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03-296243 | 8 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03-296245 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23B03303424 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23B03-303424 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03-303424 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 14E23-B03-333424 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 15C12-B06 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 15C12-B06-309185 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 15C12-B06-317782 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12-B03-329401 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12-B03-331152 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12-B03-334052 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12-B03-334701 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12B03335331 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16/12-B03-335331 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 1612-B033-334052 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 1612-B03335331 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-321315 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16b17-b03-322891 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-b03-322891 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-322891 | 10 |
| Fagron | Bacitracin | 16b17-b03-322939 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-322939 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-323876 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17b03325856 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17B03325856 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16B17-B03-325856 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16I12-B03 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 16I12-B03-329401 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16i12-b03-334052 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 16I12-B03-334052 | 5 |
| Fagron | Bacitracin | 16I12-B03-335331 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-802 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02 | 9 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02_357635 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-343685 | 14 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-343686 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-346531 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-346961 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11B02348461 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-348461 | 11 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-35400 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-354799 | 8 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11B02357635 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-357635 | 7 |
| Fagron | Bacitracin | 17L11-B02-357980 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04 | 10 |
| Fagron | Bacitracin | 18k14-B04-358690 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-358690 | 17 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-358692 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14B04363373 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04363373 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-363373 | 7 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-367499 | 5 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-368113 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B0463373 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 18K14-B04-363374 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 20E14-F01 | 5 |
| Fagron | Bacitracin | 20E14-F01-373033 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 20E14-F01-373258 | 7 |
| Fagron | Bacitracin | 20K20-F02-376064 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 211531 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 21H03_B04_220048 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 21H03-804-216119 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 21H03-B04-216119 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | 21H03-B04-216120 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 21H03-B04-220048 | 5 |
| Fagron | Bacitracin | 23A04-B07-224466 | 4 |
| Fagron | Bacitracin | 28051509 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 2917M-03314 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 31071503 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | 358690 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | B04-3633703 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | B04-3633704 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | B04-3674909 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | B04-3681103 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | C2208111 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | C2280017 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | C2280054 | 1 |
| Fagron | Bacitracin | C2280065 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | C2280092 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | C2280111 | 8 |
| Fagron | Bacitracin | C2280138 | 3 |
| Fagron | Bacitracin | F01-3730303 | 2 |
| Fagron | Bacitracin | F01-3732508 | 7 |
| Fargon - Alliance He... | Bacitracin | 21H03-B04-216119 | 1 |
| Fargon/Gehe | Bacitracin | C2280092 | 1 |
| Fargon/Phönix | Bacitracin | 15C12-B06-312975 | 1 |
| Fargon/Phönix | Bacitracin | 18K14-B04 | 1 |
| Fargon | Bacitracin | 16B17-B03-325856 | 2 |
| fargon | Bacitracin | 17L11-B02-357635 | 1 |
| Fargron | Bacitracin | 16/14-b03-334701 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Bacitracin | 17L11-B02 | 1 |
| Fragon/Phönix | Bacitracin | 16/12-B03-329401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fragron | Bacitracin | 18K14-B04-363373 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 16/12-B03-331185 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 16B17-B03-322891 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 17L11-B02-343685 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 17L11-B02-346531 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 17L11-B02-348461 | 1 |
| Gehe | Bacitracin | 18K14-B04-358690 | 1 |
| gehe | Bacitracin | 21H03-B04-216120 | 2 |
| Gehe | Bacitracin | C2280065 | 1 |
| Geibo/ Fargron | Bacitracin | 16B17-B03-322891 | 1 |
| Geilenkirchen | Bacitracin | 16/12-B03-329401 | 1 |
| Kehr | Bacitracin | 16B17-B03-322891 | 1 |
| Noweda | Bacitracin | 17L11-B02-346961 | 2 |
| Noweda | Bacitracin | 17L11-B02-354800 | 3 |
| Noweda | Bacitracin | 18K14-B04-363373 | 1 |
| Noweda | Bacitracin | 23A04-B07-225070 | 1 |
| Phönix Gotha | Bacitracin | C2280010 | 1 |
| Phönix | Bacitracin | c2280065 | 1 |
| Sanacorp | Bacitracin | 18K14-B04 | 1 |
| Sanacorp | Bacitracin | 20E14-F01-373258 | 1 |
| Sanacorp | Bacitracin | 21H03-B04-220048 | 1 |
| Sanacorp | Bacitracin | 21h03-b04-220074 | 1 |
| sanacorp | Bacitracin | 2280111 | 1 |
| Sanacorp | Bacitracin | 23A04-B07-225070 | 1 |

- 269 133 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 441 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bacitracin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 335 | 2 | 269 133 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Bacitracin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4065 % (> 98,5163 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20851 | 20851 | 0,00 | 61,79 |
| 21657 | 21657 | 0,00 | 64,70 |
| 21686 | 21686 | 0,00 | 68,31 |
| 21898 | 21986 | 12,80 | 69,26 |
| 21986 | 21986 | 0,00 | 67,71 |
| 22739 | 20851 | 14,75 | 66,81 |
| 25374 | 21686 | 21,88 | 77,60 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Baclofen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23375-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Baclofen; Baclofenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Baclofen | 6 | 3 | 16 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Dithranol | 128,18 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Baclofen | 21D09-F05-377817 | 25716 | 50 | 20210503 |
| Fagron | Baclofen | 21K12-B21-221120 | 26177 | 40 | 20211222 |
| Fagron | Baclofen | 21K12-B21-221120 | 26177SI | 20 | 20211222 |
| Fagron | Baclofen | 22K19-B06-225423 | 26463 | 40 | 20221201 |
| Fagron | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 27046 | 40 | 20231129 |
| Fagron | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 27046SI | 20 | 20231129 |
| Fagron | Baclofen | 24E21-B01-238856 | 27300 | 40 | 20240613 |
| Inresa | Baclofen | 206031617/09062017 | 23376 | 40 | AR-17-FG-018577-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

verschiedenen Chargen.

- 159 886 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Baclofen | 18I28-B02-356294 | 24444 | 40 |
| Fagron | Baclofen | 20J01-F06-374476 | 25489 | 40 |
| Fagron | Baclofen | 23G19-B03-230417 | 26912 | 40 |
| Fagron | Baclofen | 23G19-B03-230417 | 26912SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 77 Spektren von 48 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Baclofen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Baclofen | | 1 |
| | Baclofen | 1234567890 | 1 |
| | Baclofen | 201062126 | 1 |
| | Baclofen | 201072217 | 2 |
| | Baclofen | 21K12-B21-221120 | 4 |
| | Baclofen | 22K19-B06-225423 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Baclofen | 23G19-B03-230417 | 3 |
| | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 6 |
| | Baclofen | 24E21-B01-238856 | 2 |
| | Baclofen | 24E21-B01-2388506 | 1 |
| | Baclofen | 25B21-B02-009176 | 3 |
| | Baclofen | 25B21B02009176 | 1 |
| | Baclofen | AP231114-02 | 1 |
| | Baclofen | B01-2388506 | 2 |
| Alliance Healthcare | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 1 |
| Anzag | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 1 |
| Fagron | Baclofen | 201062126 | 1 |
| Fagron | Baclofen | 202022126 | 2 |
| Fagron | Baclofen | 21D09-F05 | 3 |
| Fagron | Baclofen | 21d09-f05-377817 | 1 |
| Fagron | Baclofen | 21D09-F05377817 | 1 |
| Fagron | Baclofen | 21D09-F05-377817 | 16 |
| Fagron | Baclofen | 21K12-B21-221120 | 1 |
| Fagron | Baclofen | 23K24-Bo2-234668 | 1 |
| Gehe | Baclofen | 21K12-B21-221120 | 1 |
| Gehe | Baclofen | 22k19-b06-225423 | 1 |
| Gehe | Baclofen | 22K19B06225423 | 1 |
| Gehe | Baclofen | 23G19-B03-230417 | 2 |
| Gehe | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 2 |
| Gehe | Baclofen | 24E21-B01-238856 | 1 |
| gehe | Baclofen | 25B21-B02-009176 | 1 |
| Noweda | Baclofen | 24E21-B01_238856 | 1 |
| Pharmac. works Polph… | Baclofen | 201062126 | 1 |
| Phoenix | Baclofen | 23K24-B02-234668 | 1 |
| Phoenix | Baclofen | 24E21-B01-238856 | 1 |

- 269 393 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 536 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Baclofen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 290 | 0 | 159 886 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 77 | 0 | 269 393 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Baclofen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,2078 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23376 | 23376 | 0,00 | 205,26 |
| 25716 | 23376 | 7,85 | 212,55 |
| 26177 | 23376 | 10,02 | 211,89 |
| 26463 | 23376 | 16,14 | 200,04 |
| 27046 | 23376 | 12,71 | 211,88 |
| 27300 | 23376 | 8,00 | 210,03 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Beclometasondipropionat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21046-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Beclometasondipropionat; Beclometasoni dipropionas; Beclometasonum dipropionicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Beclometasondipropionat | 6 | 4 | 48 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Budesonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clobetasolpropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasonisonicotinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Mometasonfuroat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Testosteronpropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 15

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Clobetasolpropionat | 53,38 | 58,11 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Betamethasondipropionat | >50 | 33,20 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Beclometasondipropionat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-03 | 21634 | 55 | 1509281 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-03 | 21995 | 60 | 20120424 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032 | 22989 | 40 | 20150327* |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032 | 22989SI | 30 | 20150327* |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032 | 24869 | 40 | 20190828* |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13I05-N03 | 21046 | 60 | 1511689 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-293328 | 21554 | 40 | 20140508 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-296353 | 21977 | 60 | 20140508 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-296353 | 21977SI | 29 | 20140508 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 20C17-F03-376057 | 25743 | 40 | 20200518 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 20C17-F03-376057 | 25743SI | 32 | 20200518 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 486 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 690 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 359 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Beclometasondipropionat | 15F29-B09-314376 | 23104 | 40 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-342082 | 23930 | 40 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19J02-F03-374146 | 25717 | 50 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-230979 | 27177 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-03 | 21634† | 5 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-03 | 21995SI† | 28 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032 | 24869SI† | 31 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 15F29-B09-314376 | 23104SI | 20 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-342082 | 23930SI | 25 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19J02-F03-374146 | 25717SI | 40 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-230979 | 27177SI | 40 |

- 218 368 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 101 Spektren von 41 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Beclometasondipropionat | 18C05-B01-347367 | 2 |
| | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-008863 | 1 |
| | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-226134 | 3 |
| | Beclometasondipropionat | B03-2309709 | 1 |
| Caelo | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-293326 | 1 |
| Caelo | Beclometasondipropionat | 18c05b01358707 | 1 |
| Caelo | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-213640 | 1 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-01 | 2 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1203022-03 | 1 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032 | 1 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032-01 | 1 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032-02 | 3 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 1502032-03 | 2 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | 18041820 | 1 |
| Euro OTC | Beclometasondipropionat | C0783111020 | 1 |
| Fagro/Noweda | Beclometasondipropionat | 14D04-B04-302335 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 11F28-N02 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 11L01-N03 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 12D12-N03 | 4 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 12G04-N11 | 3 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13/05-N03 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13/05-NO3 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-293327 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-293328 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-296353 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13E02-B40-296354 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13I05N03 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 13I05-N03 | 3 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 14D04-B04-302335 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 14D04-B04302336 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 14D04-B04-302336 | 3 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 15F29-B09-314376 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-318877 | 3 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-322517 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-333670 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 16B16-B03-342082 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 18C05-B01-347367 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 18C05-B01-347369 | 5 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 18C05-B01-351434 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 18C05-B01-358708 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19J02-F03 | 3 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19J02-F03-365513 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19j02f03365514 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 19J02-F03-365513 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-213638 | 7 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21k15b03213639 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-213640 | 6 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | 21K15-B03-226133 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | BMD/M/021/19 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | C0783/112020 | 1 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | F03-3741405 | 2 |
| Fagron | Beclometasondipropionat | P-26061721/322517 | 1 |
| fragon | Beclometasondipropionat | 700721-0004 | 1 |

- 269 369 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 506 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Beclometasondipropionat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 486 | 0 | 159 690 |
| **Typ B** | 0 | 359 | 0 | 218 368 |
| **Typ C** | 0 | 99 | 2 | 269 369 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Beclometasondipropionat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7654 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3287 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0198 % (> 95,0495 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21046 | 21046 | 0,00 | 63,99 |
| 21554 | 21634 | 5,27 | 57,32 |
| 21634 | 21634 | 0,00 | 57,99 |
| 21977 | 24869 | 5,16 | 61,87 |
| 21995 | 21634 | 7,05 | 62,31 |
| 22989 | 22989 | 0,00 | 60,30 |
| 24869 | 24869 | 0,00 | 60,62 |
| 25743 | 24869 | 5,36 | 62,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Benzocain** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20211-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Benzocain; Benzocainum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Benzocain | 9 | 12 | 210 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 174,87 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Benzocain | 12341904 | 20843 | 40 | 1411055 |
| Caelo | Benzocain | 13213509 | 21563 | 60 | 1706017 |
| Caelo | Benzocain | 20000972 | 25195 | 40 | 20200513* |
| Caelo | Benzocain | 22002349 | 26493 | 40 | 20221011* |
| Caelo | Benzocain | 22002349 | 26493SI | 20 | 20221011* |
| Euro OTC | Benzocain | 2207016 | 26346 | 40 | 20221013* |
| Euro OTC | Benzocain | 2207016 | 26346SI | 20 | 20221013* |
| Fagron | Benzocain | 12E04-N06 | 21083 | 30 | 20120607 |
| Fagron | Benzocain | 14G02-B01-306980 | 23569 | 40 | 20140723 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-342411 | 23986 | 40 | 1807429 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-B11-195266 | 25172 | 40 | 20191031 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 410 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 766 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 532 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Benzocain | 161740 | 22641 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 172174 | 23628 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 182778 | 24378 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 190220 | 24531 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 20002741 | 25616 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Benzocain | 210001141 | 25642 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 21003052 | 25854 | 50 |
| Caelo | Benzocain | 24000752 | 27221 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 25000804 | 27710 | 24 |
| Fagron | Benzocain | 22A15-B10-220491 | 26183 | 40 |
| Fagron | Benzocain | 23H08-B12-239118 | 27190 | 40 |
| Fagron | Benzocain | 24K19-B26-009750 | 27645 | 40 |
| Caelo | Benzocain | 25000804 | 27710SI | 18 |
| Fagron | Benzocain | 22A15-B10-220491 | 26183SI | 20 |
| Fagron | Benzocain | 24K19-B26-009750 | 27645SI | 20 |

- 218 195 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 902 Spektren von 466 *Apo-Ident*-Kunden aus 226 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzocain*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 210 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Benzocain | 1231909 | 1 |
| | Benzocain | 21003052004 | 2 |
| | Benzocain | 21003052005 | 5 |
| | Benzocain | 21003052007 | 2 |
| | Benzocain | 21003052013 | 3 |
| | Benzocain | 21J21-B01-216131 | 1 |
| | Benzocain | 21J21-B01-218075 | 1 |
| | Benzocain | 22002349001 | 13 |
| | Benzocain | 22002349005 | 4 |
| | Benzocain | 22002349007 | 3 |
| | Benzocain | 22002349008 | 2 |
| | Benzocain | 22002349010 | 2 |
| | Benzocain | 22002349011 | 4 |
| | Benzocain | 22G25-B01-222567 | 1 |
| | Benzocain | 22G25-B01-227344 | 4 |
| | Benzocain | 22H30-B01-231909 | 1 |
| | Benzocain | 23003267001 | 3 |
| | Benzocain | 23H08-B12-239118 | 2 |
| | Benzocain | 24000752002 | 1 |
| | Benzocain | 24000752003 | 9 |
| | Benzocain | 24002905002 | 3 |
| | Benzocain | 24K19-B26-006056 | 1 |
| | Benzocain | 24K19-B26-006057 | 1 |
| | Benzocain | 24k19-b26-008816 | 1 |
| | Benzocain | 24K19-B26-009750 | 1 |
| | Benzocain | B01-2005307 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Benzocain | B01-2319009 | 2 |
| | Benzocain | B26-0060506 | 1 |
| | Benzocain | C0012201014 | 2 |
| ACM | Benzocain | KNC1643J15 | 1 |
| AHD | Benzocain | 16174001 | 1 |
| Alliance | Benzocain | 22002349001 | 1 |
| Anzag / Noweda | Benzocain | 1321351 | 1 |
| apomix | Benzocain | 190911 | 1 |
| Beiersdorf | Benzocain | 15227314 | 1 |
| Bombastus | Benzocain | B02-2007200 | 2 |
| Caelo | Benzocain | | 1 |
| Caelo | Benzocain | 1(19022001) | 1 |
| Caelo | Benzocain | 10072603 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 11031703 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 11127506 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 11127508 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 1119E-01118 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 12115007 | 5 |
| Caelo | Benzocain | 12115008 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 12115011 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 12341904 | 6 |
| Caelo | Benzocain | 12341906 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 13213502 | 5 |
| Caelo | Benzocain | 13213509 | 8 |
| Caelo | Benzocain | 13213515 | 4 |
| Caelo | Benzocain | 13213516 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 13213518 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 13L06-B02 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 13L06-B02-294112 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 14277502 | 4 |
| Caelo | Benzocain | 1515I-01118 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 15227301 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 15227302 | 13 |
| Caelo | Benzocain | 15227307 | 4 |
| Caelo | Benzocain | 15227311 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 15227312 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 15227313 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 15227314 | 4 |
| Caelo | Benzocain | 15227315 | 8 |
| Caelo | Benzocain | 15227315I-201016-1 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 15227317 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 15C19-B04-322019 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 15c19-b04-325359 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16030403 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 16174001 | 8 |
| Caelo | Benzocain | 16174001I-290517 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16174005 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 16174007 | 9 |
| Caelo | Benzocain | 161740075429 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 161740077 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16174008 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16174014 | 16 |
| Caelo | Benzocain | 16174015 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16174017 | 6 |
| Caelo | Benzocain | 16174019 | 12 |
| Caelo | Benzocain | 161740195459 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16174020 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16D13-B01_348062 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16D13-B01-334195 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 16D13-B01-342411 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Benzocain | 16D13-B01-345969 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 16D13-B01-348062 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 18018801 | 14 |
| Caelo | Benzocain | 18018804 | 14 |
| Caelo | Benzocain | 18018805 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 18018806 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 18018808 | 7 |
| Caelo | Benzocain | 18018810 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 18041803 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 18277801 | 7 |
| Caelo | Benzocain | 18277802 | 14 |
| Caelo | Benzocain | 18277805 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 18277806 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 18F-B07-190519 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 1902004 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 19022001 | 11 |
| Caelo | Benzocain | 19022004 | 11 |
| Caelo | Benzocain | 19022006 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 19031301 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 19210006 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 192710002 | 2 |
| Caelo | Benzocain | 192710003 | 21 |
| Caelo | Benzocain | 192710004 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 192710006 | 23 |
| Caelo | Benzocain | 19271003 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 19271006 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 192829002 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 20000972003 | 13 |
| Caelo | Benzocain | 20004054001 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 20004055001 | 18 |
| Caelo | Benzocain | 20004055005 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 21000114002 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 21000114004 | 10 |
| Caelo | Benzocain | 21000114005 | 9 |
| Caelo | Benzocain | 21000114006 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 21003052004 | 10 |
| Caelo | Benzocain | 21003052005 | 3 |
| Caelo | Benzocain | 21003052007 | 9 |
| Caelo | Benzocain | 21003052013 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 21J21-B01-216131 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 22002349008 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 24002905002 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 2412M-01118 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 3784947 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 5021401 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 6031501 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 718E-01118 | 1 |
| Caelo | Benzocain | 91062169 | 1 |
| Caesaer/Jenne | Benzocain | 16174019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 18277801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 16174019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 1927100 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 20004055001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 21003052004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 192710006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 192710006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Benzocain | 192710006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 18277801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 19022001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Benzocain | 21000114004 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 21000114005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 21003052004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Benzocain | 21000114002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 192710003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 20000972003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzocain | 505500001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 18018808 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 18277801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 18277802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 18277806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 19022001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 19022004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 19022006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 192710003 | 19 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 192710006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 20000972003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 20004054001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 20004055001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 21000114002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 21000114004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 21000114005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 21003052004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 21003052007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 22002349001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzocain | 22002349005 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Benzocain | 192710003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Benzocain | 18277801 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Benzocain | 192710003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Benzocain | 20004055001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Benzocain | 21000114004 | 1 |
| Caesar Loretz | Benzocain | 192710006 | 1 |
| Caleo/Phoenix | Benzocain | 20004055001 | 1 |
| Cealo | Benzocain | 21000114002 | 1 |
| Changzhou Sunlight P... | Benzocain | 192710003 | 1 |
| Changzhou/Noweda | Benzocain | C0011905005 | 1 |
| Euro OTC | Benzocain | 13L06-B02-297505 | 1 |
| Euro OTC | Benzocain | 15227313 | 1 |
| Euro OTC | Benzocain | 15227314 | 1 |
| Fa.Phönix | Benzocain | 21003052007 | 1 |
| Fagrin/Gehe | Benzocain | 15C19-B04 | 1 |
| Fagron | Benzocain | | 1 |
| Fagron | Benzocain | 104210-0001 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 10K02-N01 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11/22-N03 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11/22-N3 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11K08-B40 | 4 |
| Fagron | Benzocain | 11K08-B40-291840 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11k08-b40-291841 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11k08-B40-291841 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 11K08-B40-291841 | 6 |
| Fagron | Benzocain | 12341904 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 12E014-N06 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 12E04-N06 | 9 |
| Fagron | Benzocain | 12H10-N06 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 13F06N10 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 13F06-N10 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02 | 4 |
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02_297505 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02-294100 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02-294112 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02-300480 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 13106-B02-300494 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 13L06-B02-300494 | 5 |
| Fagron | Benzocain | 13L06Bo2 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 14G02-B01-306980 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 14G02-B01-310324 | 8 |
| Fagron | Benzocain | 14G02B01318318 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 14G02-B01-318318 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 15227307 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 15C19-B04 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 15C19-B04-308254 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 15C19-B04-316239 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 15C19-B04-322019 | 8 |
| Fagron | Benzocain | 15c19-b04-325359 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 15C19-B04-325359 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 15C-19-B04-325359 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D113-B01-345969 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13_B01_348062 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 16D13B01330168 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-330168 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-b01-334195 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-334195 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-337264 | 5 |
| Fagron | Benzocain | 16D13B01341861 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-341861 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 16d13-b01-342411 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-342411 | 5 |
| Fagron | Benzocain | 16D13B01345969 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-345969 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 16D13-B01-348062 | 4 |
| Fagron | Benzocain | 18F18-B50 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 18F18B50352167 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F18-B50-352167 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 18F18B50352171 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F18-B50-352171 | 6 |
| Fagron | Benzocain | 18F18B50-353577 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F18-B50-353577 | 6 |
| Fagron | Benzocain | 18F18-B50-35377 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F18B50355282 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F29-B07 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F29-B07_190519 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18f29b07190519 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F29B07190519 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18F29-B07-190519 | 19 |
| Fagron | Benzocain | 18F-B50 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 18J31-B02 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 18J31-B02-193431 | 10 |
| Fagron | Benzocain | 18J31-BO2 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 19G02-B04 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-011-195266 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-B11 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-B11-195266 | 9 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-B11-2000500 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 19J11-B11-200500 | 5 |
| Fagron | Benzocain | 202522/1 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 20817-801-201337 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 20B17B01201337 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 20B17-B01-201337 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Benzocain | 20C09-B02 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 20C09-B02-200720 | 8 |
| Fagron | Benzocain | 20C09B02-2007200 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 20G27-B05-201740 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 21A26-B18 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 21A26-B18-204192 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 21D13-B03-210845 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 21G17-B07-214449 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 21J21-B01 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 21J21-B01-216131 | 2 |
| Fagron | Benzocain | 21J21-B01-218075 | 3 |
| Fagron | Benzocain | 21J21-B01-216131 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 22G25-B01-222567 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 2OG27-B05-201740 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 400313 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 4413E-01118 | 1 |
| Fagron | Benzocain | 581015 | 2 |
| Fagron | Benzocain | B01-2005307 | 1 |
| Fagron | Benzocain | B02-2007200 | 2 |
| Fagron | Benzocain | B071905109 | 1 |
| Fagron | Benzocain | B11-1952606 | 1 |
| Fagron | Benzocain | B11-2005000 | 1 |
| Fagron | Benzocain | BZ-08/11-12 | 1 |
| Fagron | Benzocain | BZ-27/1112 | 1 |
| Fagron | Benzocain | C0011803001 | 1 |
| Fagron | Benzocain | C0011911003 | 2 |
| Fagron | Benzocain | C0012106001 | 3 |
| Fargon/Sana | Benzocain | 11K08-290049 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Benzocain | 20C09-B02_200720 | 1 |
| Fargon | Benzocain | 12H10-N06 | 1 |
| Fargron | Benzocain | 13L06-B02-294112 | 1 |
| Fiebig | Benzocain | 13L06-B02-300494 | 1 |
| Fiebig | Benzocain | 15C19-B04-325359 | 1 |
| Fiebig | Benzocain | 18018801 | 1 |
| Fragon | Benzocain | B02-2007200 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 111214 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 15C19-B04 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 16D13-B01-337264 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 18018801 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 18018808 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 18277801 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 18J31-B02-193431 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 20004055001 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 22002349001 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 22002349005 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 22002349007 | 1 |
| Gehe | Benzocain | 22G25-B01-227344 | 1 |
| Geibo | Benzocain | 22G25-B01-227344 | 1 |
| Jenne / Fargon | Benzocain | 16D13-B01-337264 | 1 |
| Jenne | Benzocain | 21003052004 | 1 |
| Jenne | Benzocain | 22002349001 | 1 |
| Kehr | Benzocain | 15C19-B04-325359 | 1 |
| Kehr | Benzocain | 16D13-B01-330168 | 1 |
| Kehr | Benzocain | 22002349001 | 1 |
| L12 | Benzocain | 16D13-B01-348062 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 15227313 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 18018804 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 192710003 | 2 |
| Noweda | Benzocain | 20000972003 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 21000114005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| noweda | Benzocain | 21003052005 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 22002349007 | 2 |
| Noweda | Benzocain | 22G25-B01-227344 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 22H30-B01-231909 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 23H08-B12-239118 | 1 |
| Noweda | Benzocain | 24000752003 | 1 |
| otto geilenkirchen | Benzocain | 192710006 | 1 |
| Phoenix | Benzocain | 12H10-N06 | 1 |
| Phoenix | Benzocain | 19022001 | 2 |
| Phoenix | Benzocain | 19022006 | 1 |
| Phoenix | Benzocain | 192710006 | 1 |
| Phoenix | Benzocain | 24000752006 | 1 |
| Phönix | Benzocain | 13F06-N10 | 1 |
| Phönix | Benzocain | 20004055001 | 1 |
| Phönix | Benzocain | 22002349007 | 1 |
| s.Prüfprotokoll | Benzocain | | 1 |
| Sanacorp W.E:07.01.1… | Benzocain | 13213502 | 1 |
| Sanacorp | Benzocain | 13213502 | 1 |
| Sanacorp | Benzocain | 13213506 | 1 |
| Sanacorp | Benzocain | 18018801 | 1 |
| Sanacorp | Benzocain | 24000752003 | 2 |

- 268 568 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 337 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzocain* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 410 | 0 | 159 766 |
| **Typ B** | 0 | 532 | 0 | 218 195 |
| **Typ C** | 0 | 899 | 3 | 268 568 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzocain* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8722 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6674 % (> 99,3348 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20843 | 20843 | 0,00 | 264,54 |
| 21083 | 21563 | 56,72 | 266,24 |
| 21563 | 21563 | 0,00 | 264,42 |
| 23569 | 23986 | 6,57 | 263,48 |
| 23986 | 23986 | 0,00 | 263,62 |
| 25172 | 21563 | 11,23 | 262,45 |
| 25195 | 25195 | 0,00 | 263,75 |
| 26346 | 26346 | 0,00 | 263,27 |
| 26493 | 26493 | 0,00 | 263,11 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Benzoesäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20041-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Benzoesäure; Acidum benzoicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Benzoesäure | 4 | 2 | 31 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| 4-Aminobenzoesäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Nicotinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Dithranol | 73,10 | 13,34 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumsalicylat | >50 | 33,73 |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 54,06 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 62,25 |
| Eosin gelblich | >50 | 220,87 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 328,66 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 661,20 |
| Tannin | >50 | 1493,00 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Benzoesäure | 13391310 | 21458 | 60 | 20131216 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084614 | 22664 | 40 | 20150318 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084611 | 23095 | 40 | 20150318 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084614 | 23096 | 40 | 1707644 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084614 | 23726 | 40 | 20150318 |
| Caelo | Benzoesäure | 23001052 | 26693 | 40 | 20230601* |
| Caelo | Benzoesäure | 23001052 | 26693SI | 20 | 20230601* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Benzoesäure | 162701 | 24027 | 40 |
| Caelo | Benzoesäure | 190752 | 24532 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 107 Spektren von 77 *Apo-Ident*-Kunden aus 33 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Benzoesäure | 20003734013 | 1 |
| | Benzoesäure | 22001605009 | 1 |
| | Benzoesäure | 23003231002 | 1 |
| ACM | Benzoesäure | KNC0396J17 | 1 |
| ACM | Benzoesäure | KNC0558J15 | 1 |
| Anza | Benzoesäure | 16001702 | 1 |
| Anzag | Benzoesäure | 16001708 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 10156104 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 13074605 | 3 |
| Caelo | Benzoesäure | 13074610 | 4 |
| Caelo | Benzoesäure | 1339120 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 13391310 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 13391314 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 13391320 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084603 | 3 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084607 | 4 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084614 | 2 |
| Caelo | Benzoesäure | 15084701 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 16001702 | 2 |
| Caelo | Benzoesäure | 16001708 | 2 |
| Caelo | Benzoesäure | 16001714 | 7 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327003 | 2 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327004 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327006 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327009 | 2 |
| Caelo | Benzoesäure | 1732701 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327013 | 6 |
| Caelo | Benzoesäure | 17327101 | 10 |
| Caelo | Benzoesäure | 190752005 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 190752007 | 6 |
| Caelo | Benzoesäure | 20003734002 | 6 |
| Caelo | Benzoesäure | 20003734004 | 1 |
| Caelo | Benzoesäure | 20003734006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Benzoesäure | 17327013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Benzoesäure | 20003734004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 17327003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 17327006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 17327009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 17327013 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 190752007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 20003734004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 20003734006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Benzoesäure | 20003734013 | 2 |
| Caleo/Phoenix | Benzoesäure | 15084607 | 1 |
| Cealo, GEHE | Benzoesäure | 20003734002 | 1 |
| Cealo | Benzoesäure | 13391314 | 1 |
| Fresenius | Benzoesäure | 80715102 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Benzoesäure | 2992/07131314 | 2 |
| Gehe | Benzoesäure | 22001605009 | 1 |
| Phönix | Benzoesäure | 13074605 | 2 |
| Phönix | Benzoesäure | 16001714 | 1 |
| Phönix | Benzoesäure | 17327003 | 1 |
| Sanacorp | Benzoesäure | 16001714 | 1 |

- 269 363 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 526 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzoesäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 107 | 0 | 269 363 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzoesäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,3925 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21458 | 23096 | 17,54 | 117,04 |
| 22664 | 26693 | 15,97 | 116,91 |
| 23095 | 26693 | 15,06 | 116,55 |
| 23096 | 23096 | 0,00 | 120,19 |
| 23726 | 23096 | 7,87 | 119,85 |
| 26693 | 26693 | 0,00 | 121,39 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Benzydaminhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20624-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Benzydaminhydrochlorid; Benzydamini hydrochloridum; Benzydaminum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Benzydaminhydrochlorid | 6 | 7 | 98 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 52,35 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004B | 24411 | 40 | 20180418 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2011014 | 25596 | 40 | 20210310* |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2011014-01 | 25781 | 50 | 20210317 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 14I30-B04-300713 | 21699 | 45 | AR-15-FG-015977-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15I17-B02-315060 | 22268 | 60 | 20151211 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20K16-F04-375883 | 25718 | 50 | 20210105 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 285 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 891 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 370 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2201027 | 25967 | 40 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2301015 | 26587 | 40 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2401026 | 27372 | 40 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2409005 | 27387 | 40 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16D05-B50-332333 | 23203 | 40 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-345050 | 23942 | 40 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-355663 | 24445 | 40 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2201027 | 25967SI | 10 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2301015 | 26587SI | 20 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2401026 | 27372SI | 20 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16D05-B50-332333 | 23204 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 357 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 286 Spektren von 232 *Apo-Ident*-Kunden aus 107 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 97 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Benzydaminhydrochlorid | 12406002 | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 2103302P | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B09-213933 | 2 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-2103302P | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-213932 | 3 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10B10219520 | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-219520 | 4 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-223829 | 5 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-E10-223829 | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 2201027-01 | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 2201027-02 | 4 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 2401026-01 | 1 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 2409005-01 | 6 |
| | Benzydaminhydrochlorid | 24A11-B11-228722 | 8 |
| 20E13-F02_373489 | Benzydaminhydrochlorid | Fagron | 1 |
| Anzag/ Audov | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004B | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01 | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | 300111702007 | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | 300111702007b | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | 300111702007B | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | 300111801004B | 3 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP3000111801004B | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111702007 | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111702007B | 6 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004 | 1 |
| Audor Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004B | 7 |
| Bal Pharma | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004B | 1 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 12K07-N16 | 1 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-345050 | 2 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 1803309P | 1 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 18H29B02355663 | 1 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 18H29B02-358710 | 1 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-358710 | 2 |
| Caelo | Benzydaminhydrochlorid | 1903303P | 1 |
| Centaur / Gehe | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-361603 | 1 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2001026-01 | 1 |
| Euro OTC | Benzydaminhydrochlorid | 2011014-01 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 12C20-N02 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 12J10-N03 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 12K07-N16 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 13A15-N03 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 13H19_N06 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 13H19-N06 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 14B25-B01-294054 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1503309P | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1503313P | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1503315P | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15A14-B05 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15A14-B05-303068 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15A14-B05-307102 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15A14-B05-307103 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 15I17-B02 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16B09-B05-318272 | 3 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16B09-B05-318273 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16B09-B05-320007 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16d05-b50-332333 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16D05-B50-332333 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16D05-b50-332334 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 16D05-B50-332334 | 3 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1703305P | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03_34641 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-345050 | 5 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-345051 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-348469 | 4 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 17H01-B03-348470 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1803309P | 4 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-02-358710 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-354329 | 5 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-354330 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-355318 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-355663 | 4 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-357424 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-358710 | 5 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-358711 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-361603 | 3 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B-357424 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 1903303P | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01 | 3 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01_366695 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01-366695 | 10 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01-366697 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01-366699 | 6 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-FO1-366695 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-FO1-366699 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 2003305P | 3 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 200330SP | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 2003311P | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02 | 9 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02-2373489 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02-373391 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02-373489 | 18 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02-373491 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20K16-F04 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 20K16-F04-375883 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 2103302P | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10_B10 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-810-213932 | 2 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10_213932 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-2103932 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21g10b10213932 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21g10-b10-213932 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-213932 | 25 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-213932fagr | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-219520 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 220830(21G10-B10-213932) | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 25021710 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | 3280417 | 1 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | F02-3734809 | 5 |
| Fagron | Benzydaminhydrochlorid | F04-3758803 | 1 |
| Fargon/Noweda | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01-366695 | 1 |
| Fargon | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-213932 | 1 |
| Fragron | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-358711 | 1 |
| Fresenius | Benzydaminhydrochlorid | 30062015099 | 1 |
| Gehe | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02-354329 | 1 |
| Gehe | Benzydaminhydrochlorid | 200417115744 | 1 |
| Gehe | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-219520 | 1 |
| Gehe | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-223829 | 1 |
| Gehe | Benzydaminhydrochlorid | AP300111801004B | 1 |
| GUMO | Benzydaminhydrochlorid | 19k25-f01 | 1 |
| Noweda | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-219520 | 1 |
| Noweda | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-223829 | 1 |
| Noweda | Benzydaminhydrochlorid | 2201027-02 | 2 |
| Phönix | Benzydaminhydrochlorid | 19K25-F01-366695 | 1 |
| Phönix | Benzydaminhydrochlorid | 2003305P | 1 |
| Phönix | Benzydaminhydrochlorid | f02-3734809 | 1 |
| Sanacorp/Langenhagen | Benzydaminhydrochlorid | 24A11-B11-228722 | 1 |
| Sanacorp | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02 | 1 |
| SANACORP | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-B02 | 1 |
| Sanacorp | Benzydaminhydrochlorid | 18H29-Bo2-355663 | 1 |
| Sanacorp | Benzydaminhydrochlorid | 20E13-F02-3734809 | 1 |
| Sanacorp | Benzydaminhydrochlorid | 21G10-B10-213932 | 1 |

- 269 184 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 454 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Benzydaminhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 285 | 0 | 159 891 |
| **Typ B** | 0 | 370 | 0 | 218 357 |
| **Typ C** | 0 | 266 | 20 | 269 184 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Benzydaminhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3784 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 93,0070 % (> 91,9580 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21699 | 21699 | 0,00 | 122,58 |
| 22268 | 21699 | 5,28 | 118,62 |
| 24411 | 25596 | 7,99 | 123,91 |
| 25596 | 25596 | 0,00 | 123,62 |
| 25718 | 21699 | 22,78 | 129,29 |
| 25781 | 25596 | 15,80 | 125,97 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Betainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006496-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Betainhydrochlorid; Betaini hydrochloridum; Betainum hydrochloricum; Trimethylglycinhydrochlorid-

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Betainhydrochlorid | 7 | 2 | 11 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betain-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 130,74 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 2201015 | 25942 | 40 | 20220309* |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 2309009 | 26992 | 40 | 20231027* |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 2309009 | 26992SI | 20 | 20231027* |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 13H13-N02 | 20969 | 40 | 1402684 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Betainhydrochlorid | BH20240119 | BR20011 | 40 | 20240118* |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25B13-B047 | BR20174 | 40 | 20240901* |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25B13-B047 | BR20174SI | 20 | 20240901* |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25D28-B004 | BR20175 | 40 | 20250212* |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25D28-B004 | BR20175SI | 20 | 20250212* |
| Gatt-Koller | Betainhydrochlorid | 23J02134 | 27301 | 40 | 20231121 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 340 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 149 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 2503004 | 27627 | 40 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25G17-B023 | BR20173 | 39 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 2201015 | 25942SI† | 10 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | BH20240119 | BR20011SI† | 20 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 25G17-B023 | BR20173SI | 20 |
| Gatt-Koller | Betainhydrochlorid | 23J02134 | 27301SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 578 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 1202008-01 | 1 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 1305027-01 | 2 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | 1510011-02 | 1 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | L1412019-01 | 1 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | L1510011-03 | 1 |
| Euro OTC | Betainhydrochlorid | L1701040-01 | 1 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 12C20-N09 | 1 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 13G29-B02-294870 | 1 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 15121401 | 1 |
| Fagron | Betainhydrochlorid | 24091301 | 1 |
| Gatt-Koller | Betainhydrochlorid | 2970/07102910 | 1 |

- 269 458 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 548 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Betainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 149 | 0 | 218 578 |
| **Typ C** | 0 | 12 | 0 | 269 458 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Betainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,9732 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20969 | 20969 | 0,00 | 220,01 |
| 25942 | 25942 | 0,00 | 210,70 |
| 26992 | 26992 | 0,00 | 219,91 |
| 27301 | 26992 | 4,25 | 219,61 |
| BR20011 | BR20011 | 0,00 | 207,85 |
| BR20174 | BR20174 | 0,00 | 201,22 |
| BR20175 | BR20175 | 0,00 | 212,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Betain-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20498-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Betain-Monohydrat; Betainum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Betain-Monohydrat | 4 | 1 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cholinchlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 133,89 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betain-Monohydrat | 12336602 | 20991 | 40 | 1403327 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Betain-Monohydrat | 14I26-B06-309878 | 21956 | 60 | 20141212 |
| Fagron | Betain-Monohydrat | 18H13-B01-355585 | 24585 | 40 | 20180907 |
| Fagron | Betain-Monohydrat | 20J26-B02-201459 | 25480 | 40 | 20201104 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Betain-Monohydrat | 16H03-B04-330370 | 23092 | 40 |
| Fagron | Betain-Monohydrat | 16H03-B04-330370 | 23378 | 40 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betain-Monohydrat | `14A14-B02-292983` | 1 |
| Caelo | Betain-Monohydrat | `4312172831` | 1 |
| Fagron | Betain-Monohydrat | `16H03-B04` | 1 |
| Fagron | Betain-Monohydrat | `16H03-B04-330370` | 1 |

- 269 466 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Betain-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 4 | 0 | 269 466 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Betain-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20991 | 20991 | 0,00 | 271,77 |
| 21956 | 20991 | 6,51 | 271,35 |
| 24585 | 20991 | 11,22 | 266,59 |
| 25480 | 20991 | 13,89 | 271,63 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Betamethason** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20943-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Betamethason; Betamethason, mikronisiert; Betamethasonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Betamethason | 5 | 3 | 38 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Betamethasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Betamethasonvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 90,68 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Methylprednisolon | >50 | 54,22 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 55,53 |
| Dexamethason | >50 | 56,99 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 61,66 |
| Prednisolon | >50 | 67,36 |
| Tyrothricin | >50 | 91,27 |
| Gramicidin | >50 | 153,70 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn ab-

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethason | 12D26-N08 | 20943 | 40 | 1402096 |
| Fagron | Betamethason | 13H08-N06 | 21579 | 60 | 1411037 |
| Fagron | Betamethason | 11H31-B06-288219 | 22493 | 40 | 1608324 |
| Fagron | Betamethason | 20A27-F07-368847 | 25173 | 40 | 20200320 |
| Fagron | Betamethason | 23F15-B13-227908 | 26981 | 40 | 20230817 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 220 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.
- 159 956 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethason | 14C13-B02-296165 | 22897 | 40 |
| Fagron | Betamethason | 15L09-B05-324091 | 22904 | 40 |
| Fagron | Betamethason | 21K15-B08-213853 | 26062 | 40 |
| Fagron | Betamethason | 21K15-B08-213853 | 26062SI | 40 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Betamethason*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| BASF/Phönix | Betamethason | ZBtBY13004 | 1 |
| Caelo | Betamethason | 11/14-N02 | 1 |
| Caelo | Betamethason | 16l07-B01-341871 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 11/14-N02 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 11H31-B06-288217 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 12B20-N05 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 12D26-N08 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 12D26-NO8 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 12J01-N02 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 14C13-B02 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 14C13-B02-296154 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 14C13-B02-296164 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 14C13-B02-305561 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 14c13-bo2-305561 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 15L09-B05 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 15L09-B05_322119 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 16I07-B01-341871 | 3 |
| Fagron | Betamethason | 1810B02-353535 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 18I10-B02-353535 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 18I10-B02-353536 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 18I10-B02-355063 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 18I10-B02-357418 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 18l10-B02-355063 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 20A27-F07 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 20A27-F07-368846 | 2 |
| Fagron | Betamethason | 20A27-F07-368847 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 20A27-F07-370552 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 21K15-B08-213852 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 9071304 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 9J26-N08 | 1 |
| Fagron | Betamethason | 9K25-N13 | 1 |
| Fagron | Betamethason | BT-191101 | 1 |
| Fagron | Betamethason | F07-3705501 | 1 |
| Fagron | Betamethason | ZBTBY15002 | 1 |
| Fargon | Betamethason | 20A27-F07-370551 | 1 |
| Fiebig | Betamethason | 12J01-120301-m1 | 1 |
| Gehe amax | Betamethason | 18/10-B02-353535 | 1 |
| Gehe | Betamethason | 15L09-B05-319353 | 1 |
| Huan Yuxin Pharmaceutics | Betamethason | 20A27-F07-370551 | 1 |
| Hunan Yuxin Pharmace… | Betamethason | 20A27-F07-372113 | 1 |
| Noweda | Betamethason | 12B20-N05 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Betamethason | M-XO1-120301m1 | 1 |
| Phönix | Betamethason | 12B20-N05 | 1 |
| Symbiotec Pharmalab … | Betamethason | 14C13-B02 | 1 |
| Unisan | Betamethason | Retest09K25-N13 | 1 |

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 519 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Betamethason* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 220 | 0 | 159 956 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 48 | 5 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Betamethason* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 90,5660 % (> 84,9057 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20943 | 20943 | 0,00 | 115,01 |
| 21579 | 21579 | 0,00 | 127,70 |
| 22493 | 22493 | 0,00 | 126,37 |
| 25173 | 21579 | 25,98 | 132,82 |
| 26981 | 21579 | 21,77 | 134,30 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Betamethasondipropionat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20930-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Betamethasondipropionat; Betamethasondipropionat, mikronisiert; Betamethasoni dipropionas; Betamethasonum dipropionicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Betamethasondipropionat | 7 | 15 | 315 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Beclometasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Betamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Betamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Betamethasonvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 15

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Beclometasondipropionat | 37,40 | 33,36 |
| Clobetasolpropionat | 38,55 | 53,00 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372501 | 21250 | 40 | AR-15-FG-005428-01 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236803 | 21366 | 50 | 20130730 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236803 | 21367 | 40 | 20130730 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1311023-01 | 21716 | 60 | 1505455 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1601034 | 22372 | 45 | 20160204* |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2102001 | 25691 | 50 | 20210528* |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2102001 | 25691SI | 50 | 20210528* |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13I17-N05 | 20930 | 40 | 1401377 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13I17-N05 | 20952 | 80 | 20130926 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03-324513 | 22898 | 40 | 20160421 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03-324513 | 22898SI | 39 | 20160421 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 534 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 642 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1373 Spektren von 35 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasondipropionat | 171059 | 23342 | 40 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 173536 | 23839 | 40 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649001 | 26313 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1610014 | 22851 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1705020 | 23539 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1801045 | 24090 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1811007 | 24343 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1907034 | 24796 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2003057 | 25309 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2110005 | 25914 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2208030 | 26345 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2301013 | 26573 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2406016 | 27350 | 40 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-216140 | 26178 | 40 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 25C07-B07-008829 | 27609 | 40 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372501 | 21250SI† | 45 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236803 | 21366SI† | 46 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236803 | 21367SI† | 60 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 171059 | 23342SI | 20 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 173536 | 23839SI | 25 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649001 | 26313SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1311023-01 | 21716SI† | 46 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1601034 | 22372SI† | 45 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1610014 | 22851SI | 30 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1705020 | 23539SI | 27 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1801045 | 24090SI | 39 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1811007 | 24343SI | 30 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1907034 | 24796SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2003057 | 25309SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2110005 | 25914SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2208030 | 26345SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2301013 | 26573SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2406016 | 27350SI | 40 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-216140 | 26178SI | 40 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 25C07-B07-008829 | 27609SI | 40 |

- 217 354 Spektren aus insgesamt 4417 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1931 Spektren von 752 *Apo-Ident*-Kunden aus 333 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 315 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Betamethasondipropionat | | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 13/17-N05 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Betamethasondipropionat | 18293407 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 19000537007 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 2110005-01 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 21H18-B04-213656 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-220120 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-222402 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-222404 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-224485 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-227289 | 9 |
| | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-227290 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649003 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649007 | 6 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649008 | 12 |
| | Betamethasondipropionat | 22001649009 | 4 |
| | Betamethasondipropionat | 22003962001 | 14 |
| | Betamethasondipropionat | 22003962002 | 24 |
| | Betamethasondipropionat | 22003962004 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 22003962007 | 10 |
| | Betamethasondipropionat | 2203632007 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 2203962002 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 14 |
| | Betamethasondipropionat | 228030-01 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 23003250001 | 8 |
| | Betamethasondipropionat | 23003250005 | 5 |
| | Betamethasondipropionat | 2301013 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 2301013-01 | 49 |
| | Betamethasondipropionat | 2301013-02 | 2 |
| | Betamethasondipropionat | 2301013-13 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | 2406016-01 | 11 |
| | Betamethasondipropionat | BDP004/0821 | 1 |
| | Betamethasondipropionat | BDP104/0622 | 1 |
| AHD/Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648013 | 1 |
| AHD | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-346219 | 1 |
| AHD | Betamethasondipropionat | 22003962004 | 1 |
| AHD | Betamethasondipropionat | 23013-01 | 1 |
| Alliance Health 24.0... | Betamethasondipropionat | 13/17-N05 | 1 |
| Alliance | Betamethasondipropionat | 22003962001 | 2 |
| Anzag | Betamethasondipropionat | 12114513 | 2 |
| Apo-ident | Betamethasondipropionat | 1601034-01 | 3 |
| apo-ident | Betamethasondipropionat | 1907034 | 1 |
| Bombastus | Betamethasondipropionat | 12B27N08 | 1 |
| cae | Betamethasondipropionat | 17353601 | 1 |
| Cae | Betamethasondipropionat | 18293408 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1210020-01 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114501 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114506 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114507 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114511 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114512 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 12114513 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13023001 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13023002 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13023002NP | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13023005 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1303006-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13125701 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13125703 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236801 | 4 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236801ok | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236802 | 4 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236803 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236805 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13236806 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1325702 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372501 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372503 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372504 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372512 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372514 | 12 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372515 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372516 | 4 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 13372520 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 140507 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 14C03-B06-296837 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1503003-02 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 150605BD | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163204 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163301 | 15 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163302 | 6 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163303 | 12 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163304 | 15 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15163305 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15238701 | 32 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412901 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412903 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412905 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412906 | 13 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412907 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412909 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412910 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412913 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412914 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412915 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15412916 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15H28-B06 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15H28B06313088 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15H28-B06-313088 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 15-H28-B06-313088 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17015905 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105901 | 19 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105902 | 17 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105903 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105905 | 4 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105906 | 16 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105907 | 10 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105909 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17105911 | 6 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17353601 | 20 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17353603 | 16 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1735601 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17B16-B04 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332220 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17E22-B06-336993 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 17H16B04340537 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1801045-01 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18041819 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090601 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090602 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090603 | 13 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090606 | 22 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090607 | 14 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18090608 | 15 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18121306 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18127B03357221 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18292406 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18293402 | 12 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18293404 | 14 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 182934046 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18293406 | 27 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18293407 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18293408 | 26 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18294306 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18B06B05350473 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-350473 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-352731 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 18I27B03357221 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 10 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 19000537007 | 25 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 19000537008 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 19000537010 | 11 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1900537008 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1900537010 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 1907034-01 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 20003997001 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 20003997002 | 8 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 20003997005 | 14 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 2000648010 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 2100064013 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000645001 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648001 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648002 | 6 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648003 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648004 | 7 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648006 | 3 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648007 | 13 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648010 | 15 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648012 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648013 | 10 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21000648014 | 5 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 2100648006 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 2109DMOB00111322 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 21648004 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649001 | 17 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 16 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649003 | 9 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 4 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 220016490054 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649007 | 2 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22001649008 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 22003962002 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 220621(21000648014) | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 3170717 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | 700216-0001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasondipropionat | 8K03-N13 | 1 |
| Caelo | Betamethasondipropionat | AKD11 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18090603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 21000648013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 21000648007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasondipropionat | 20003997001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasondipropionat | 21000648006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasondipropionat | 21000648010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Betamethasondipropionat | 21000648013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18090602 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18090606 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 19000537010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 20003997005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 20003997002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 21000648004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Betamethasondipropionat | 21000648007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 18293406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 20003997005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 21000648007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasondipropionat | 21000648014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 17105902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 17353605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18090606 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18090608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18293402 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18293404 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18293406 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18293407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 18293408 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 19000537007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 19000537008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 19000537010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 20003997001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 20003997002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 20003997005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648006 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 21000648014 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 2100648006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 22001649001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasondipropionat | 22001649007 | 3 |
| Caesar & Loretz Hild... | Betamethasondipropionat | 18293408 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Betamethasondipropionat | 18293404 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Betamethasondipropionat | 18293406 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Betamethasondipropionat | 19000537007 | 1 |
| Caesar & Loretz | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk... | Betamethasondipropionat | 18293402 | 1 |
| Cealo/ AHD | Betamethasondipropionat | 18293402 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Betamethasondipropionat | 13125701 | 1 |
| Cealo | Betamethasondipropionat | 17353601 | 1 |
| Crystal Pharma / Ebert | Betamethasondipropionat | 15163301 | 1 |
| Crystal Pharma / Gehe | Betamethasondipropionat | 17105906 | 1 |
| Delta | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-346219 | 1 |
| EU RHO/GEHE | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 1 |
| EuRho/Alliance | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Betamethasondipropionat | 1907034-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Betamethasondipropionat | 2102001-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Betamethasondipropionat | | 1 |
| EuRho/Phönix | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| euro AHD | Betamethasondipropionat | 1801045-015715 | 1 |
| euro AHD | Betamethasondipropionat | 1801045-015787 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 102001-012 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 111007-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 121002001 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1303006/01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1303006-01 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1303006-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1305041-01 | 10 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1305041-02 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 130541-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 131023-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 131102301 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1311023-01 | 11 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1311023-02 | 6 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 13125702 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 13372501 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1503003-01 | 14 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 150300302 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1503003-02 | 12 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1506016-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 15163304 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 153003-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 160103401 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1601034-01 | 25 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1610014-01 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1610014-015308 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 17050-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 170502001 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 28 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332218 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 180104501 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1801045-01 | 30 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 180808185 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1811007 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 181100701 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 26 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 19070324-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1907034 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 190703401 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1907034-01 | 33 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 1907234-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 20030057-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2003024-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 200305-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2003057 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 33 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 210200-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2102001-01 | 23 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 211000-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 21100005-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2110005-01 | 17 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2110005-02 | 12 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 10 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2208030-1 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2208630-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | 2301013-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | BDP102/0817 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasondipropionat | C0044/1A170130 | 1 |
| Euro OTZ/Gehe | Betamethasondipropionat | 1503003-02 | 1 |
| euro//Noweda | Betamethasondipropionat | 1705030-01 | 1 |
| EUro/AHD | Betamethasondipropionat | 1303006-01 | 3 |
| Euro/Gehe | Betamethasondipropionat | 1601034-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Betamethasondipropionat | 2102001 | 1 |
| Euro/Krieger | Betamethasondipropionat | 1801045-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Betamethasondipropionat | 1503003-02 | 1 |
| Fagon/Noweda | Betamethasondipropionat | 18I27-B03 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | | 7 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 10E19-N03 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 11D26-N06 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 11I02-N01 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 11K28-N10 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 12827-N08 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 12B27-N08 | 6 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 12C21-N13 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13/17-n05 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13/17-N05 | 15 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13023004 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1317-N05 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13i17-N05 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13I17-N05 | 12 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13j16-B01-291844 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13j16-b01-291845 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 13J16-B01-291845 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 14C03-B03-296838 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 14C03-B06 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 14C03-B06-296837 | 10 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 15H25-B06-313088 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 15H28B06313088 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 15H28-B06-313088 | 4 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1601034-01 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03-320850 | 5 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03-320851 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 16C04-B03-320852 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17816B04332224 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B16-B04 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332217 | 9 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17b16b04332218 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332219 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332219-201 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332224 | 4 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17B6-B04-332217 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17E22-B06-335244 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17E22-B06-336705 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17E22B06336993 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17E22-B06-336993 | 5 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 17H16-B04-340537 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18/27-B03-357221 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1801045-01 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18127-B03-362601 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18127-B03-362603 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 1827-b03-362601 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05 | 5 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05_350473 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-346218 | 5 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-346219 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06B05347338 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-347338 | 5 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06B0534996 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18b06-b05-350473 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-350473 | 10 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-350474 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06B05352731 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-352731 | 6 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06B05354807 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-354807 | 7 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-354808 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18Bo6-B0o5-352731 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I127-B03-357222 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03 | 8 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-357221 | 4 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-357222 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-358725 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-358726 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-358727 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-3626001 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-362601 | 10 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-362602 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18I27-B03-362602 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 18l27-B03-358725 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19041706 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02-3666808 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31F02-366807 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02-366807 | 8 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02-366808 | 9 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02-366809 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 19J31-F02-366810 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 20171127Ma5 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 20C10_F02372115 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 20C10-F02 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 20C10-F02372115 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 20C10-F02-372115 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasondipropionat | 2109DM0B0011322 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21C002-F01-377438 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21C02-F01-3774308 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21C02-F01-377438 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21H18-B04-213656 | 9 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21J12-B09-216139 | 7 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24B04216140 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-216140 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24B04220120 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-220120 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-222402 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 8K03-N13 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | 9J05-N09 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | B03-3587205 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | B03-3626001 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | BDP003/0521 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | BDP004/0821 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | BDP101/0417 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | BDP101/0419 | 2 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | BDP102/0817 | 3 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | F01-3774308 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | F02-0668007 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | F02-3668007 | 1 |
| Fagron | Betamethasondipropionat | F02-3721105 | 1 |
| Fargon/ Noweda | Betamethasondipropionat | 13/17-N05 | 1 |
| Fargon/AllianceH. | Betamethasondipropionat | 17H16B04-340537 | 1 |
| Fargon | Betamethasondipropionat | 16C04-B033-24513 | 1 |
| Fargon | Betamethasondipropionat | 17b16-b04-332224 | 1 |
| Fiebig | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-227289 | 1 |
| Fiebig | Betamethasondipropionat | 22003962001 | 1 |
| Fischer/Gehe | Betamethasondipropionat | 13/17-N05 | 2 |
| Fragon/ Gehe | Betamethasondipropionat | 18B06-B05 | 1 |
| Fragon | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-352731 | 1 |
| Gehe amax | Betamethasondipropionat | 1610014-01 | 1 |
| Gehe amax | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332217 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 1311023-01 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 15238701 | 1 |
| GEHE | Betamethasondipropionat | 15412914 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 17353601 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 17E22B06-336993 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 18293404 | 1 |
| GEHE | Betamethasondipropionat | 20003997005 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 21000648001 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 21000648010 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 21000648012 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 21k24-B04 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 22003962001 | 1 |
| Gehe | Betamethasondipropionat | 22003962002 | 1 |
| Hirsch | Betamethasondipropionat | 1303006-01 | 1 |
| Kehr | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |
| Kehr | Betamethasondipropionat | 220039602001 | 1 |
| Nachprüfung | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332217 | 1 |
| Noweda/ Caesar&Loren… | Betamethasondipropionat | 19000537003 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 13125703 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 13236802 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 13236803 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 21000648012 | 3 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 21C02-F01-377438 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Betamethasondipropionat | 21K24-B04-220120 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 22001649008 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 22001649008/2308100 | 1 |
| noweda | Betamethasondipropionat | 22003962002 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 22003962007 | 2 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | 23011013-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | BDP014/1115 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | BDP102/0817 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | P-05-07-23-996 | 1 |
| Noweda | Betamethasondipropionat | P-08-05-23-980 | 1 |
| Ph/Euro | Betamethasondipropionat | 2110005-01 | 1 |
| Phoenix 03.04.20147 | Betamethasondipropionat | 13236805 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 13236806 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 1610014-01 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 21000648006 | 1 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 2301013-01 | 2 |
| Phoenix | Betamethasondipropionat | 2406016-01 | 2 |
| Phönix Gotha | Betamethasondipropionat | 1811007-01 | 1 |
| Phönix WE:05.04.16 E... | Betamethasondipropionat | 15163304 | 4 |
| Phönix/EuRho | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| phönix | Betamethasondipropionat | 15163304 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |
| PHÖNIX | Betamethasondipropionat | 17353603 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 1 |
| phönix | Betamethasondipropionat | 21000648014 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 22001649002 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 22001649005 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 22003962002 | 2 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 1 |
| Phönix | Betamethasondipropionat | 2301013-0173/23P | 1 |
| sanacorb | Betamethasondipropionat | 12B27-No8 | 1 |
| Sanacorp WE: 12.08.1... | Betamethasondipropionat | 15238701 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 13236801 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 15412910 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 1610014-01 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 170502001 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 1705020-01 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 17105911 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 17B16-B04-332217 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 18090607 | 1 |
| SANACORP | Betamethasondipropionat | 18293404 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-346218 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 19000537010 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 21000648010 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 22001649008 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 22003962007 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 3 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 23003250001/2410311 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 23003250001/2501221 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | 23003250001/P-27-06-25-1140 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasondipropionat | BDP102/0817 | 1 |
| Symbiotica Spec. | Betamethasondipropionat | 18B06-B05-350473 | 1 |
| Symbiotica/Noweda | Betamethasondipropionat | BDP102/0817 | 1 |
| Symbiotica | Betamethasondipropionat | 2003057-01 | 2 |
| Symbiotica | Betamethasondipropionat | 2208030-01 | 1 |
| Symbiotica | Betamethasondipropionat | BDP103/1019 | 1 |
| WE:09.12.2016 | Betamethasondipropionat | 15163301 | 1 |

- 267 539 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 233 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Betamethasondipropionat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 534 | 0 | 159 642 |
| **Typ B** | 0 | 1373 | 0 | 217 354 |
| **Typ C** | 0 | 1854 | 77 | 267 539 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasondipropionat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8764 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5630 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,0124 % (> 95,8571 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20930 | 20930 | 0,00 | 39,85 |
| 20952 | 22372 | 8,43 | 38,61 |
| 21250 | 21250 | 0,00 | 38,54 |
| 21366 | 21250 | 5,34 | 38,84 |
| 21367 | 21250 | 6,01 | 39,58 |
| 21716 | 21716 | 0,00 | 39,19 |
| 22372 | 22372 | 0,00 | 37,40 |
| 22898 | 22372 | 7,86 | 39,52 |
| 25691 | 25691 | 0,00 | 42,28 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Betamethasonvalerat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20026-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Betamethasonvalerat; Betamethason-17-valerat; Betamethasoni valeras; Betamethasonum valerianicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Betamethasonvalerat | 10 | 12 | 891 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Betamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Betamethasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 07

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 80,93 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Budesonid | >50 | 34,77 |
| Erythromycin | >50 | 35,66 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Betamethasonvalerat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091213 | 21215 | 40 | 20130506 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225507 | 21588 | 54 | 1706018 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 20920 | 40 | 20120928 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1406019-01 | 21645 | 60 | 20140725 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1510037 | 22249 | 60 | 20151215* |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1510037 | 22249SI | 30 | 20151215* |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1610010 | 22861 | 40 | 20161116* |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811008 | 24349 | 40 | 20181207* |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811008 | 24349SI | 30 | 20181207* |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12K07-N23 | 20887 | 40 | 20121119 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288243 | 21566 | 60 | 20131210 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-292651 | 21674 | 60 | 1511154 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 554 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 622 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 881 Spektren von 26 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 170787 | 23332 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 172716 | 23683 | 40 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101 | 26127 | 38 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 23002259 | 26968 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1606023 | 22716 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019 | 23396 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1801024 | 23967 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1911001 | 24982 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2102010 | 25540 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2202016 | 26035 | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2309023 | 27009 | 30 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217898 | 26171 | 40 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225507 | 21588[†] | 6 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 170787 | 23332SI | 20 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 172716 | 23683SI | 20 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101 | 26127SI | 30 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 23002259 | 26968SI | 34 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1606023 | 22716SI | 34 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1610010 | 22861SI[†] | 30 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019 | 23396SI | 29 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1801024 | 23967SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1911001 | 24982SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2102010 | 25540SI | 40 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2202016 | 26035SI | 10 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2309023 | 27009SI | 40 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217898 | 26171SI | 40 |

- 217 846 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6348 Spektren von 1432 *Apo-Ident*-Kunden aus 946 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 887 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Betamethasonvalerat | | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 181108-01 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 20E14-F02-371690 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 3 |
| | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Betamethasonvalerat | 2102010-03 | 3 |
| | Betamethasonvalerat | 2102010-1 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213663 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217891 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217898 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-218287 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-22018 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220180 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220365 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220493 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222185 | 7 |
| | Betamethasonvalerat | 21k09-B05-222192 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222192 | 13 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222194 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222192 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2200101016 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101003 | 7 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101008 | 6 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 5 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101014 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 12 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 19 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101017 | 6 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 21 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 53 |
| | Betamethasonvalerat | 2200110102032/24P | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2200110102055/24P | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 16 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101024 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22001101025 | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 22001102021 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2201101021 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2202015-51 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 34 |
| | Betamethasonvalerat | 220201602 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2202016-02 | 10 |
| | Betamethasonvalerat | 221101020 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22H23-B07-227236 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25B07223527 | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-223527 | 9 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227224 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227226 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227236 | 12 |
| | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227293 | 7 |
| | Betamethasonvalerat | 22HB07223527 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-227496 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229282 | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08---229282 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07B08229283 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229283 | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229284 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-231551 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-233606 | 6 |
| | Betamethasonvalerat | 23003251002 | 4 |
| | Betamethasonvalerat | 23003251004 | 5 |
| | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 16 |
| | Betamethasonvalerat | 23003251006 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | 23003251102 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23003252001 | 15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 23 |
| | Betamethasonvalerat | 2300325200302/25P | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23003252005 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2309023 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 44 |
| | Betamethasonvalerat | 230902302 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2309023-02 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-233600 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-238320 | 8 |
| | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-238762 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23E29-BO3-238320 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 23E29-BO3-238762 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 2409004-01 | 8 |
| | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-005162 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-005167 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-238302 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-238319 | 7 |
| | Betamethasonvalerat | 24A30-BOB-238319 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 24K07-B14-008086 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | 24K07-B14-008088 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 3110025 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | 3238320 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | B08-2336006 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | BO7-2272306 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | BO8-2292802 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | BV004/0721 | 2 |
| | Betamethasonvalerat | BV005/1221 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | BV006/1123 | 1 |
| | Betamethasonvalerat | F02-3649801 | 1 |
| /Sanacorp | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| 03110031 | Betamethasonvalerat | 17271603 | 1 |
| A.H.D. | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 1 |
| AEP | Betamethasonvalerat | 22001101014 | 1 |
| Aep | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 1 |
| AEP | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229282 | 1 |
| AEP | Betamethasonvalerat | F02-3737908 | 1 |
| agron/Krieger | Betamethasonvalerat | 12B2B-N01 | 1 |
| AHC 01.07.13 EK 48,05 | Betamethasonvalerat | 12K07-N23 | 1 |
| AHD / Caesar & Loret… | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| AHD 04.10.17 E.k:18,47 | Betamethasonvalerat | 16270514 | 1 |
| AHD 15.06.16 EK:18,44 | Betamethasonvalerat | 15398505 | 1 |
| AHD 17.11.14 EK 18,11 | Betamethasonvalerat | 13091205 | 1 |
| AHD/Euro | Betamethasonvalerat | 181100801 | 1 |
| AHD/Fargon | Betamethasonvalerat | 14H28-Bo1-302865 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 15262607 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 15398515 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 17078714 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 18199902 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 1 |
| AHD | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 2 |
| AHDE / Cael 17.02.2015 | Betamethasonvalerat | 13225516 | 1 |
| AHL | Betamethasonvalerat | 15398501 | 1 |
| ALH | Betamethasonvalerat | 15398512 | 1 |
| Alliance Haelthcare | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220180 | 1 |
| Alliance Health 06.0… | Betamethasonvalerat | 13091207 | 1 |
| Alliance healthcare | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 1 |
| Alliance Healthcare | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance/EurRho | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 3 |
| Alliance/EurRho | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| Alliance | Betamethasonvalerat | 22001101017 | 1 |
| Alliance | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| alliance | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 1 |
| Alliance | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 1 |
| Alliance | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-238320 | 2 |
| Allianz Healthcare 2. . . | Betamethasonvalerat | 15075802 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 12L11-N01 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 1819908 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 1 |
| anzag | Betamethasonvalerat | 2152-44-5 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 22001101008 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 23003252002 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 1 |
| anzag | Betamethasonvalerat | 2309023-02 | 1 |
| Anzag | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-005162 | 1 |
| apoident/Ebert | Betamethasonvalerat | 21020101 | 1 |
| Audor Pharma | Betamethasonvalerat | APBV010/0516B | 5 |
| Biomed / Gehe | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 1 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 12L11-N01 | 1 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 1 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 16270505 | 1 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-327350 | 2 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 16H22-B06 | 1 |
| Bombastus | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 2 |
| cae | Betamethasonvalerat | 16270502 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302864 | 1 |
| Caello/Sanacorp | Betamethasonvalerat | 15075803 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 10296701 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 10296705 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 10296707 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1108045-03 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1113 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 11131905 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 11131909 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 11131914 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 11131917 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1131914 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1199932 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003402 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003403 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003404 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003405 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003406 | 6 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003407 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003409 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003410 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12003411 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1208014-03 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12207004 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229802 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229804 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229805 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229806 | 6 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229808 | 12 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229809 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229810 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229811 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229812 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12229813 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 123345 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 129711-5471 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12B28-N01 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12g09-n07 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12G09-N07 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12K07-N23 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 12L11-N01 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13012015C | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091201 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091203 | 12 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091204 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091205 | 11 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091206 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091207 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091209 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091210 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091211 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091212 | 6 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13091213 | 6 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225502 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225503 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225504 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225505 | 12 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225507 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225508 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225509 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225515 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225516 | 10 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13225607 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13923 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13G19-N01 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13K05_B08_292652 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288247 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14031407 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1406019-01 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1406019-02 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 140601903 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188602 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188603 | 5 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188604 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188605 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188606 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188608 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188609 | 5 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188610 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188617 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14188619 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1488609 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1488610 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-292653 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14G30-B05 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296173 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309520 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302865 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317416 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317417 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-319228 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075802 | 22 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 150758022 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075803 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 150758036 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075804 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075805 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075809 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075810 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075811 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15075812 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1516-B07-319228 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1526213 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262602 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262603 | 15 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262604 | 14 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262606 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262607 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262609 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262610 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262612 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15262613 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1526604 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1538506 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15395512 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398501 | 23 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398502 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398503 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398504 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398505 | 18 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398506 | 30 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398512 | 22 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398513 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398514 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15398515 | 27 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15B24-B04 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15B24-B04-307016 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-314054 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-315327 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 15L21-B03-318663 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 160216BV | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 160501 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 160503 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1606023-01 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 5 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 161125BV/15398512 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270501 | 18 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270502 | 37 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270503 | 16 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270504 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270505 | 16 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270508 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270509 | 9 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1627051 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270511 | 27 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270513 | 22 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16270514 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16720513 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-320971 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322121 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-324798 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16E23-B03 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-324799 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-324800 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16e23-b03-328128 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-328128 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16h22-b06-330523 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-331273 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16H22B06332351 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-332351 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17/251/Bv | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 170401901 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 11 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078103 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1707814 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1707815 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1707819 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078701 | 25 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078702 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078703 | 35 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078704 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078705 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078707 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078711 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078712 | 13 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078713 | 21 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078714 | 17 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078715 | 16 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078716 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078719 | 18 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17078720 | 26 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1708701 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17196001 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17271601 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17271602 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17271603 | 30 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17271604 | 11 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1729002 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329001 | 29 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329002 | 39 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329003 | 18 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329004 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329008 | 10 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329011 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329015 | 15 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329017 | 10 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329018 | 72 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1732901803110025 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17329019 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 173296011 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1739002 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-334329 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-335676 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17G31B04338575 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-338575 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-341576 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17K16-B0/8-347310 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17K16-B08 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345541 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347309 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347912 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18071403 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1811008 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 181100801 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18121206 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18189907 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1819908 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1819918 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1819924 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1819932 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 181999007 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199902 | 43 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199903 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199906 | 11 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199907 | 37 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1819990705/2023 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199908 | 15 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199914 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199915 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199916 | 22 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199918 | 51 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199923P-200116-2 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199924 | 19 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199926 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199930 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199932 | 46 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199933 | 41 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199937 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18199938 | 8 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18G03B03351731 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351731 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-354880 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220009 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 1922070003 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207001 | 15 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207002 | 45 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207003 | 33 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207004 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207006 | 11 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207009 | 28 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207010 | 20 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 192207012 | 21 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220702 | 33 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220703 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220704 | 28 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220705 | 46 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220706 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19220707012 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19g30-b02-363673 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19g30-b02-363693 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366785 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 20002685001 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-369673 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-370009 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-370010 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000026003 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 210000360010 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 61 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036004 | 26 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 210000360063 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036007 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036008 | 12 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 34 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036011 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036013 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036015 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 19 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 48 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036018 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036019 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 19 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 24 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21000036022 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100003610 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036003 | 4 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036004 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036010 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036016 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036017 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036020 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2100036021 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 210003610 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 210112 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 210201001 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213516 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2200/101003 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 220011009 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101002 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101003 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 5 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 20 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101005103/22P | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 7 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 2 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 23003252001 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 2x12229813 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 31(17329018) | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 311002517078712 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 32(192207002) | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 3303 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 534210000363 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 5348210000368 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 8081502 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | 922070101 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | APPV010/0516B | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | B03041205 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | BV109/0519 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | BV-BLT225/0514 | 1 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | C0073/1 | 3 |
| Caelo | Betamethasonvalerat | F07-3667709 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Betamethasonvalerat | NT0597M | 1 |
| Caeolo /Sana | Betamethasonvalerat | 18199903 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Betamethasonvalerat | 15075805 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Betamethasonvalerat | 16270501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199924 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 2100036017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199938 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 120801402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 10296707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 12003404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 12003409 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 12229809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 13091206 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 13091211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ | Betamethasonvalerat | 17329018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Betamethasonvalerat | 18199924 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Betamethasonvalerat | 18199938 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 18199903 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 18199908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 18199916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 192207012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199933 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 17078712 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199933 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220705 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199924 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-352460 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 20002685001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | BV116/0819 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 192207010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 18199932 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 19220703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 13225504 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 16270511 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17329001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17329004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17329015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17329018 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 17K16B08345555 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 1819930 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199903 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199907 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199908 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199915 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199916 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199918 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199923 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199924 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199930 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199932 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199933 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199937 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18199938 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 18G03-B03 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207002 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 192207012 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220702 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220704 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 19220707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 1922207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 20002685001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036004 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036008 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036019 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 21000036023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101023 | 2 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Betamethasonvalerat | 18199932 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Betamethasonvalerat | 192207001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Betamethasonvalerat | 17329016 | 1 |
| Caesar & Loretz | Betamethasonvalerat | 21000036008 | 1 |
| Caesar &Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 11131917 | 1 |
| Caesar Loretz | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| Caesar und Loretz | Betamethasonvalerat | 15075803 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Betamethasonvalerat | 21000036016 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,P... | Betamethasonvalerat | 16270509 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Betamethasonvalerat | 15075802 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 15262609 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101005 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| caesar&loretz,phönix | Betamethasonvalerat | 14188606 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar/Lorenz | Betamethasonvalerat | 12003403 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Betamethasonvalerat | 17078703 | 2 |
| Caleo/Phönix | Betamethasonvalerat | 1522609 | 1 |
| Carlo/Gehe | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Carlo/Phönix/46,64 | Betamethasonvalerat | 18199924 | 1 |
| Cealo/Gehe | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Cealo/Gehe | Betamethasonvalerat | 1739002 | 1 |
| Cealo/Gehe | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 1 |
| Cealo/Noweda | Betamethasonvalerat | 16270509 | 2 |
| Cealo | Betamethasonvalerat | 17078716 | 1 |
| Crystal PH/Oberlinde... | Betamethasonvalerat | C0073/114040 | 1 |
| Dr. Aug. Wolff GmbH ... | Betamethasonvalerat | 192207012 | 1 |
| E Plus | Betamethasonvalerat | 16270502 | 1 |
| E Plus | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Easy Höchst | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 3 |
| Ebert & Jacobi | Betamethasonvalerat | 14188606 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Betamethasonvalerat | 15075810 | 1 |
| Ebert u. Jacobi 1... | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317417 | 1 |
| Eigenherstellung | Betamethasonvalerat | 9070313 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| EuRho /Gumo | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 1 |
| EuRho/Noweda 02.06.2022 | Betamethasonvalerat | 2102010 | 1 |
| EuRho/Noweda 11.11.2020 | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 16 |
| EuRho/Phönix | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 1 |
| EuRho/Spangro | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 2 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 2 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1208014-02 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 2 |
| Eurho | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 180102401 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 4 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 181008-01 | 1 |
| euRho | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 1 |
| Eurho | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 1 |
| Eurho | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1911001-02 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| euRho | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| EuRho | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 2 |
| Euro / Gehe | Betamethasonvalerat | 1912012-12 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1031707 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 110804-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1108045-01 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1108045-02 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 110804503 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1108045-03 | 7 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1206014-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 12 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 120801402 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1208014-02 | 12 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 120801403 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1208014-03 | 4 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 120801404 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 4 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 120812-02 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 12L11-N01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1311039 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 131103901 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1311039-01 | 22 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 131139-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-289364 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1406011903 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 140601901 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1406019-01 | 30 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 140601902 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1406019-02 | 25 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 140601903 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 32 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 14C19-B02 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-319228 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1510037 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 151003701 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 24 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1510037-07 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1516B07317416 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 15398501 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 15F16/B04-314054 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1606023-01 | 43 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 160623-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 16100100-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 161001001 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 56 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1610010-03 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 16270505 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-328128 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704018-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019_01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019-0 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 170401901 | 5 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 151 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704019-1 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1704021-04 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 170419-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17078703 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17078720 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17271603 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17329001 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1739002 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1740419-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-336434 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345541 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 17o4019-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 18010024-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1801024 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1801024_01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 180102401 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 138 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 180104-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 181008-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811008 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 181100801 | 5 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 122 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811008-1 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1811024-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 18199902 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 18199907 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 18199932 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 190451504 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 191001-01 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 191100101 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 138 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1911001-02 | 6 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 191101-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1911011-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 23 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2014Q1181 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 20906 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2102010 | 3 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 80 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 23 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 210210-01 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 22 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2202016-02 | 6 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 7 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2409004-01 | 2 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 2507211181 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 29061805 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 3313U-01181 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | 7071802 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | BV116/1117 | 1 |
| Euro OTC | Betamethasonvalerat | BV-BLT221/0314 | 1 |
| Euro Pharma/Noweda | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 6 |
| euro//Noweda | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 2 |
| Euro/Alliance Healthcare | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 1 |
| Euro/direkt | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 2 |
| Euro | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 3 |
| Euro | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 2 |
| Euroo | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 1 |
| Europ Ots Pharma | Betamethasonvalerat | 12l11-N01 | 1 |
| EurRho/Gehe | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Betamethasonvalerat | 192207009 | 1 |
| Fa.Phönix | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 1 |
| Fa.Phönix | Betamethasonvalerat | 21000036021 | 1 |
| Fa.Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 1 |
| Fagon / Noweda | Betamethasonvalerat | 21G-28-B02-213663 | 1 |
| Fagon/Gehe | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-238302 | 1 |
| Fagon/Noweda | Betamethasonvalerat | F07-3667806 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1018E-01181 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 11A04-N02 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 11E18-N03 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 11K18-N09 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 11K-18-N09 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 120801402 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 123649978B | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12B28-N01 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12G09-N07 | 23 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12K07N23 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12K07-N23 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12L11-N01 | 18 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 12L11-NO1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13/17-B08-292649 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1311039-01 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13d03-n07 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 38 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13g19-n01 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13G19N01 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13G19-N01 | 47 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13G19-NO1 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-092652 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-291663 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-292647 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-292651 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K05-B08-292652 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B12-288247 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B23-288246 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29B32 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-28824 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29B32288243 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288244 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288245 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288246 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13k29b32288247 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288247 | 20 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288248 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288250 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 13117-B08-292649 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14188603 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19B02 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-292646 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-292648 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14c19-b02-292650 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-292650 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-292653 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19B02296168 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-296168 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14c19-b02-296169 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14C19-B02-296169 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-29617 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296170 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30B05296172 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296172 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296173 | 12 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296175 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309518 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30B05309519 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309519 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309520 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309521 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-309528 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G30-Bo5-296172 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14G31-B04-342639 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28B01 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302683 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302863 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28B01302864 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302864 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302864/201 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14h28-b01-302865 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302865 | 10 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-b01-302866 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302866 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302877 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-305470 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317416 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317417 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-317428 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-319228 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-319831 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15/16-B07-319832 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15075802 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15116-B07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1516-B07-317416 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1526260 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15398515 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15824-B04 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15B24-B04 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15B24-B04-307015 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15B24-B04-307016 | 15 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-804-314054 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-215327 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15f16-b04314054 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-314054 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-314054/201 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-314055 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-314882 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15F16-B04-315328 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-B07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-B07-317416 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16B07317417 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-B07-317417 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-B07-319228 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-B07-319832 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15I16-Bo7-319832 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 15l16-B07-319832 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16270511 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16270513 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16818-B02-320971 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16818-B02-323033 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18_B02-322111 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-320606 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18B02320971 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02320971 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-320971 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322109 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322111 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322121 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-323033 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16b18-b02-323034 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-323034 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16b18-b02-324798 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-324798 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-324799 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-3247990855 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16e23b03324800 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16e23-b03-324800 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-324800 | 13 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-327350 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-327354 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-b03-328128 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23B03328128 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-328128 | 14 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-328129 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-329223 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-329231 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330522 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330523 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330524 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16h22b06330584 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16h22-b06-331273 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-331273 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-332351 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-3332351 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 170401901 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17329001 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17329008 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17329016 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17329018 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17B14-B04 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-335654 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04 | 9 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04_336434 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-33368 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-333688 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-334329 | 10 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17c29-b04-335654 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-335654 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17c29-b04-335657 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-335657 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29B043356575581 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-335658 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-335676 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-336434 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B-04 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17g31-b04-338575 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31B04338575 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-338575 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-339784 | 15 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G-31-B04-339784 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31B04339785 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-339785 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-341303 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17g31-b04-341576 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31B04341576 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-341576 | 13 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G-31-B04-341576 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-341576-201 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-3415765 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-342639 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-344457 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-344757 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16_B08-348042 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-b08 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16B08 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-344754 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-b08-345541 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345541 | 13 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345542 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345555 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-B08-347309 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347309 | 9 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K-16-B08-347309 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-b08-347310 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347310 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-b08-347912 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-B08-347912 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347912 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-348042 | 14 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-348538 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-349755 | 9 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-349774 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-B09-345541 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17k16-bo8-347309 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 17K16-BOB-345541 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/26-B05-356852 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-354880 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-356570 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-356571 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-356584 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-b05-357770 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-357770 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-358065 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-360081 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18/27-BO5-356570 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18127-B05-358065 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 1817-B05-360082 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18199907 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-03-351731 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03_351731 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351450 | 12 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351451 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351513 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351730 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351731 | 23 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351731 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-352458 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-352460 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-353212 | 14 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I07-B05-356584 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05_356571 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-354898 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-356570 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18i27B05356571 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05356571 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-356571 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-356852 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-357770 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-b05-358065 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-358065 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18I27-B5-356571 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18l27-B05 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18l27-B05-356584 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 18l27-B05-357770 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19/26-F02-364980 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19/26-F02-364981 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19126-F02-364980 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G03-B02-363670 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02 | 17 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30B02363672 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363672 | 9 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19g30-b02-363673 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363673 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363681 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19g30-b02-363682 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363682 | 19 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363686 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363692 | 9 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363693 | 16 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-B03-363692 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-BO2-363673 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19G30-Bo2-363693 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19GB0-B02-363693 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26-F02 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26F02364980 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364980 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364981 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364982 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364987 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19I86-F02-364987 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19J26-F02-364987 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-07-366784 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366779 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19k11-f07-366780 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366780 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-3667807 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-3667809 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366782 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366784 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19k11-F07-366785 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366785 | 17 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19k11f07366786 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366786 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-3667860 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366787 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366788 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366788 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366789 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-Fo7-366785 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K11-FO7-366785 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19K-F0-366786 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19l26-F02 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19l26-F02-364981 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19126-F02-364986 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19126-F02-364987 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 19UI26-F02-364981 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2000036016 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20101012-1 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20818-F07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-3696704 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-369671 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-369673 | 17 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-369674 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-369676 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20b18f0736976 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-3700009 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-370009 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-370010 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18F07370013 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-370013 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20B18-F07-37009 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20E14-F02 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20E14-F02-371690 | 14 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20E14-F02-372350 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20G17-F02 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-3737909 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-373798 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-373799 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2152-44-5 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21D09-F03 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21D09-F03-377824 | 10 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21D09-F03-377825 | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21D09-F03377843 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21D09-F03-377843 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213513 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-b02-213516 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28B02213516 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213516 | 12 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213517 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213518 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B02-213663 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-B08-213517 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21G28-BO2-213518 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21-J09-B05-222192 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09_B05_218135 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09B05 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217883 | 11 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09B05217891 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217891 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217898 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-218135 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220180 | 15 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09B05220215 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220215 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220334 | 5 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220335 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220365 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-2221193 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222192 | 7 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222194 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-B5-217883 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-Bo5-217902 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 21K09-BO5-222192 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 22H25B07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 22H25-B07 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-223527 | 8 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-223537 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 22H25B072235527 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 292652 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2B28-N01 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2K09-805 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 2OB18-F07-370009 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 309520 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 364979 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 612211181 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 700103-0002 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 700103-0003 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 700103-0004 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | 90616-2 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | B02-3636307 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | b02-3636702 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | B02-3636802 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | B05-217898 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | B05-2203305 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | B07-317416 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BO5-2203305 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV/102/0420 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV004/0721 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV008/0415 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV008/045 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV008/0516 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV009/0117 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV019/0514 | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV036/1215 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV102/0420 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV106/0717 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV109/0117 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV109/0519 | 6 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV110/0818 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV123/0120 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV124/0118 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV127/0120 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV-BLT225/0514 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | BV-BLT250/0616 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F02-3649807 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F02-3716900 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F02-3723500 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F02-3737908 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F02-3737909 | 2 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F03377824 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F07-3667805 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F07-3667806 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F07-3667808 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F07-3696703 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F07-3700100 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | F073700103 | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | fagron | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | NP1351M | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Betamethasonvalerat | NS0706M | 3 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | NS2072M | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | NT0597M | 4 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | NT059M | 1 |
| Fagron | Betamethasonvalerat | Op07062022B | 1 |
| Fargon, Noweda 07.11.2017 | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-329223 | 1 |
| Fargon/AHD | Betamethasonvalerat | 18/27-B05 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Betamethasonvalerat | 13G19-N01 | 2 |
| Fargon/Alliance HC | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288247 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322111 | 1 |
| Fargon/Anzag | Betamethasonvalerat | 13G19-N01 | 1 |
| Fargon/Anzag | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-320971 | 1 |
| Fargon/Noweda | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-354898 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 13k29-b32-289364 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 18g03-b03-351731 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 19G30-B08-36393 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-373798 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-217883 | 1 |
| Fargon | Betamethasonvalerat | 7890 | 1 |
| Fargron | Betamethasonvalerat | 13G19-N01 | 1 |
| Fargron | Betamethasonvalerat | 13K29-B32-288246 | 1 |
| Farmabios S. p. A./ … | Betamethasonvalerat | 17078715 | 1 |
| Farmabios S.p.A., IT | Betamethasonvalerat | 2109VM00012222 | 1 |
| Farmabios spa | Betamethasonvalerat | 19220704 | 1 |
| Farmabios/Noweda | Betamethasonvalerat | 2109VM0B0011722 | 1 |
| Farmabios/Noweda | Betamethasonvalerat | 2109VMOB0011722 | 1 |
| Farmabios/Phoenix | Betamethasonvalerat | 2109VMOCO011922 | 1 |
| Farmabios | Betamethasonvalerat | 17271603 | 1 |
| Fiebig 27.06.13 EK47,81 | Betamethasonvalerat | B9/131 | 1 |
| Fiebig ek: 45,65EUR | Betamethasonvalerat | 12B28-N01 | 1 |
| Fiebig/EuRho | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 2 |
| Fiebig/Farago | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363692 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 14H28-B01 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 15B24-B04-307016 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 16B18-B02-322111 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 17271603 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| Fiebig | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 1 |
| FIEBIG | Betamethasonvalerat | F17-3696703 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366785 | 1 |
| Fragon/Alliance | Betamethasonvalerat | 17k16-B08 | 1 |
| Fragon/Phönix | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-341576 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-340842 | 1 |
| Fragon | Betamethasonvalerat | 16G03-B03-353212 | 1 |
| Fragon | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366784 | 1 |
| Fragron | Betamethasonvalerat | BV-BLT225/0514 | 2 |
| Galderma/ Noweda | Betamethasonvalerat | C0023/115040 | 1 |
| Gatt-Koller | Betamethasonvalerat | 1800117 | 1 |
| Gehe 13.02.14 | Betamethasonvalerat | 13091210 | 3 |
| GEHE 17.06.2014 | Betamethasonvalerat | 13225503 | 1 |
| Gehe amax | Betamethasonvalerat | 18199930 | 1 |
| Gehe/Fragon | Betamethasonvalerat | 16H22B06330524 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 12003403 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 12003409 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 12229809 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 13091211 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 14H25-B01-302863 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302863 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Betamethasonvalerat | 15075804 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 15075811 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 15398501 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 15398512 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 16270501 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 16270505 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 16H22-B06 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330524 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 17078701 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17078703 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17078712 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 17078719 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 17078720 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 1712E-01181 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17271601 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17271603 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17329015 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17329018 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17G31-B04 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17K16-B08 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-347309 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-348042 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 18199902 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 18199908 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 18199924 | 1 |
| gehe | Betamethasonvalerat | 18199937 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351731 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 18I27-B05 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 192207001 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 192207002 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 19220702 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 21K09-b05 | 1 |
| gehe | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220180 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-22192 | 1 |
| GEHE | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 3 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 3 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 2202016-02 | 2 |
| gehe | Betamethasonvalerat | 22H25B07227237 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229282 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229283 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-233606 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 3 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 2309023-02 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-235955 | 1 |
| gehe | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-238320 | 2 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | 23E29-B03-238320 | 1 |
| Gehe | Betamethasonvalerat | BV001/0322 | 1 |
| Ge-Hh | Betamethasonvalerat | 20002685001 | 2 |
| Geilenkirchen | Betamethasonvalerat | 16270513 | 1 |
| Geilenkirchen | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| Geilenkirchen | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Hedinger / Noweda | Betamethasonvalerat | 16270505 | 1 |
| Hedinger | Betamethasonvalerat | 14H28-B01-302877 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| henry lamotte/gehe | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-333688 | 2 |
| Hepart AG, CH-8280 K… | Betamethasonvalerat | 11131914 | 3 |
| Hirsch | Betamethasonvalerat | 13G19-No1 | 1 |
| Holdermann | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 1 |
| Holdermann | Betamethasonvalerat | 120801402 | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Betamethasonvalerat | 17329004 | 2 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Betamethasonvalerat | 13k29-B32-288247 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Betamethasonvalerat | 17078720 | 1 |
| Infectopharm/ Phönix | Betamethasonvalerat | 16270503 | 2 |
| jenne/eurho | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 17078712 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 3 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 18199933 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-358065 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 22001101008 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 23003252001 | 1 |
| Jenne | Betamethasonvalerat | 240429(23003252003) | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 22001101015 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| kehr | Betamethasonvalerat | 2200201601 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 22H25-07-227224 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 23003251006 | 1 |
| Kehr | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 3 |
| Klenk | Betamethasonvalerat | 16623-01 | 1 |
| Klenk | Betamethasonvalerat | 17078713 | 1 |
| Klenk | Betamethasonvalerat | 17078714 | 1 |
| Krieger | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| krieger | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-373798 | 1 |
| L12 | Betamethasonvalerat | 16E23-B03-324799 | 2 |
| L12 | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-334329 | 2 |
| L12 | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-345541 | 1 |
| L12 | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-348042 | 2 |
| L12 | Betamethasonvalerat | BV018/0715 | 2 |
| Lamotte/Noweda | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-349755 | 1 |
| Max Jenne | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| Max Jenne | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 16270503 | 1 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 16270513 | 1 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 17078720 | 1 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 17329001 | 2 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 17329018 | 1 |
| Midas | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-338575 | 2 |
| Mömerzheim | Betamethasonvalerat | 17329008 | 1 |
| NEWCHEM | Betamethasonvalerat | 1311039-01 | 1 |
| Noveda | Betamethasonvalerat | 1311039-01 | 1 |
| Noveda | Betamethasonvalerat | 192207002 | 1 |
| Noweda 28.08.2019 | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 3 |
| Noweda/ Infecto Pharm | Betamethasonvalerat | 16270505 | 1 |
| Noweda/cealo | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Noweda/Ceasar Lorenz | Betamethasonvalerat | 14188606 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 11131902 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 11B21-N02 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1208014-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1208014-02 | 2 |
| noweda | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 12229832 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 12G09-N07 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 13091203 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 13091205 | 1 |
| noweda | Betamethasonvalerat | 1406019-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1406019-03 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 14H28B01302863 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 15075812 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 161001001 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 16270511 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 17078701 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 17271601 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 17329018 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 17g31-b04-338575 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 18199932 | 3 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 18199933 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 18127-B05-354880 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 19220704 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364981 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 20G17-F02-373798 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 21000036003 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 21000036020 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 210201001 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 2102010-03 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 21K09-B05 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222192 | 4 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 2200110016 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 22001101003 | 1 |
| NOWEDA | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 8 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227236 | 2 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 22K07-08-229283 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 23003252001/2412120 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 7 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 2309023 | 1 |
| noweda | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 5 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-238319 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | BV01090117 | 1 |
| Noweda | Betamethasonvalerat | F07-3700100 | 1 |
| Oberlinden Apotheke | Betamethasonvalerat | C0073/115040 | 3 |
| Oberlinden Apotheke | Betamethasonvalerat | c073/115040 | 1 |
| Pheonix | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 1 |
| Phoenix 15.1.2014 | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| Phoenix 13.12.2017 | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330524 | 1 |
| Phoenix 22.01.2019 | Betamethasonvalerat | 1801021-01 | 1 |
| Phoenix 30.10.19 19,34EUR | Betamethasonvalerat | 18/27-B05-358065 | 1 |
| Phoenix Goettin | Betamethasonvalerat | 13225508 | 1 |
| Phoenix/ Fagro | Betamethasonvalerat | 18G03-B03-351731 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 12003409 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 16270513 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 170401901 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 17329002 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 17329018 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 17C29-B04-334329 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 17K16-B08-348042 | 2 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 2 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 18127-B05-358065 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 191201201 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 192207003 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 192207009 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363672 | 2 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363682 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 19K11-F07 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 19126-F02-3649800 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 200592406 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| phoenix | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 220201601 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 4 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-229283 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 2 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 23003252100508/25P | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 3 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 3105 | 1 |
| Phoenix | Betamethasonvalerat | 3364 | 1 |
| Phönix Gotha | Betamethasonvalerat | 12229808 | 1 |
| Phönix Gotha | Betamethasonvalerat | 13091213 | 1 |
| Phönix Gotha | Betamethasonvalerat | 14188608 | 1 |
| Phönix Gotha | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 1 |
| Phönix WE:16.07.2016... | Betamethasonvalerat | 1510037-01 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 12229807 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 13091201 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 13091209 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 13091212 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 1 |
| Phonix | Betamethasonvalerat | 13K29-B32 | 1 |
| phönix | Betamethasonvalerat | 15/16B07-319228 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 15075804 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 1507804 | 1 |
| phönix | Betamethasonvalerat | 15398515 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 16270503 | 1 |
| phönix | Betamethasonvalerat | 16e23-b03-327350 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330522 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 17078712 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 17329001 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 18199907 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 18199918 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 18199933 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 1911001-01 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 192207009 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19g30-b02-363672 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-363693 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-0364979 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19I26-F02-364981 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366779 | 1 |
| PHÖNIX | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366785 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366786 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 19K11-F07-366789 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 20E14-F02-371690 | 1 |
| phönix | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2102010-01 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-220215 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 21K09-B05-222192 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101009 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101016 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2200110101634/23P | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2200110101644/23P | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101018 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 5 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2200110102069/23P | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22001101021 | 3 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2201101018 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2202016-01 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2202016-02 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22H25-B07-227237 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-227496 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 23003251005 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 2 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 2309902302 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | 24A30-B08-238319 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | B02-3636802 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | BV110/0818 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | BV1110920 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | BV-BLT186/0512 | 1 |
| Phönix | Betamethasonvalerat | F07-3696701 | 1 |
| Sanacorp W.E: 18.01.... | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 12G09-N07 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 13091210 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 13225503 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 14188602 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 14G30-B05-296173 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 16H22-B06-330522 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 1704019-01 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 17078715 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 17078719 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 17C29-B04 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 1801024-01 | 4 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 1811008 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 1811008-01 | 7 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 18199918 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 192207010 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 19220705 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-3636706 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 19G30-B02-3636806 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 19I26f02364981 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 21000036017 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 21000036019 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 2100036021 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 2102010-02 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22001101004 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22001101014 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22001101017 | 2 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22001101020 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22001101021/P28-01-25-1103 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 22K07-B08-233606 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 2300251005 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 23003252001 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 23003252003 | 4 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 2309023-01 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | 30051201 | 1 |
| Sanacorp | Betamethasonvalerat | F07-3700100 | 1 |
| Spangro 31.05.2013 | Betamethasonvalerat | 13D03-N07 | 2 |
| Spangro | Betamethasonvalerat | 17078714 | 1 |
| Symbiotica / Gehe | Betamethasonvalerat | BV018/0715 | 1 |
| Symbiotica / Gehe | Betamethasonvalerat | BV036/1215 | 1 |
| Symbiotica / Sanacorp | Betamethasonvalerat | 18I27-B05-354898 | 2 |
| Symbiotica Spec. | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| Symbiotica Spec. | Betamethasonvalerat | 17G31-B04-338575 | 1 |
| Symbiotica/ Phönix | Betamethasonvalerat | 210201001 | 2 |
| Symbiotica/Gehe | Betamethasonvalerat | 1912012-01 | 1 |
| Symbiotica | Betamethasonvalerat | 14H28B01302863 | 1 |
| Symbiotica | Betamethasonvalerat | 1610010-01 | 2 |
| Symbotica Spec/Noweda | Betamethasonvalerat | 1208014-04 | 1 |
| vdl | Betamethasonvalerat | 12003411 | 1 |

- 263 122 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 628 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Betamethasonvalerat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 554 | 0 | 159 622 |
| **Typ B** | 0 | 881 | 0 | 217 846 |
| **Typ C** | 0 | 6257 | 91 | 263 122 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Betamethasonvalerat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9170 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3190 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,5665 % (> 98,5192 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20887 | 22249 | 9,03 | 105,17 |
| 20920 | 22249 | 10,26 | 115,16 |
| 21215 | 22249 | 8,72 | 113,66 |
| 21566 | 22249 | 7,75 | 112,08 |
| 21588 | 21588 | 0,00 | 108,79 |
| 21645 | 22249 | 6,85 | 109,44 |
| 21674 | 21674 | 0,00 | 141,95 |
| 22249 | 22249 | 0,00 | 112,92 |
| 22861 | 22861 | 0,00 | 116,10 |
| 24349 | 24349 | 0,00 | 107,98 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Bifonazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20810-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Bifonazol; Bifonazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Bifonazol | 8 | 5 | 88 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Albendazol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Econazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Fluconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Isoconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Miconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Clotrimazol | 29,56 | – |
| Methoxsalen | 145,10 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Bifonazol | 15152701 | 22906 | 40 | 20150703 |
| Caelo | Bifonazol | 15152702 | 22907 | 40 | 20150703 |
| Caelo | Bifonazol | 15152702 | 22955 | 40 | 20150703 |
| Caelo | Bifonazol | 151527 | 23364 | 40 | 20150703* |
| Euro OTC | Bifonazol | 1206027-01 | 20810 | 40 | 1312397 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1401031-01 | 21631 | 60 | 20140220 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1510001 | 22253 | 60 | 20151203* |
| Fagron | Bifonazol | 12G11-N09 | 20820 | 40 | 20120807 |
| Fagron | Bifonazol | 16D07-B10-324381 | 22941 | 40 | 20160419 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Bifonazol | 182771 | 24365 | 40 |
| Caelo | Bifonazol | 22001498 | 26738 | 40 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1703041 | 23395 | 40 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1806008 | 24161 | 40 |
| Fagron | Bifonazol | 22C23-B03-219763 | 26376 | 40 |
| Caelo | Bifonazol | 22001498 | 26738SI | 20 |
| Fagron | Bifonazol | 22C23-B03-219763 | 26376SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 239 Spektren von 92 *Apo-Ident*-Kunden aus 96 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 88 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Bifonazol | 21B18-B03-228686 | 2 |
| | Bifonazol | 22001498010 | 1 |
| | Bifonazol | 22C23-B03-223797 | 2 |
| | Bifonazol | 22L06-B10-223798 | 5 |
| | Bifonazol | 22L06-B10-228687 | 4 |
| | Bifonazol | 22L06-B10-229153 | 2 |
| | Bifonazol | 23I29B06233077 | 1 |
| | Bifonazol | 23I29-B06-233077 | 1 |
| | Bifonazol | 24000099002 | 2 |
| | Bifonazol | 2400099002 | 1 |
| | Bifonazol | A210008 | 1 |
| | Bifonazol | B06-2330707 | 1 |
| | Bifonazol | B10-2330708 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 13I09-N07 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 14k10-B01-312067 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 15152701 | 6 |
| Caelo | Bifonazol | 16J03-B08-331029 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 1703041-01 | 2 |
| Caelo | Bifonazol | 18009702 | 9 |
| Caelo | Bifonazol | 18009704 | 4 |
| Caelo | Bifonazol | 18009705 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 18277103 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 18277104 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 19287504 | 1 |
| Caelo | Bifonazol | 19287505 | 2 |
| Caelo | Bifonazol | 20003802002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bifonazol | 18277104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bifonazol | 19287505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bifonazol | 20003802009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bifonazol | 18277104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bifonazol | 19287505 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bifonazol | 20003802002 | 2 |
| Erregierre S.p.A | Bifonazol | A200003 | 2 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1206027-01 | 2 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1206027-02 | 1 |
| Euro OTC | Bifonazol | 13G10N02 | 1 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1510001-02 | 6 |
| Euro OTC | Bifonazol | 16703-B08-333937 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Bifonazol | 170304101 | 1 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1703041-01 | 5 |
| Euro OTC | Bifonazol | 18041814 | 1 |
| Euro OTC | Bifonazol | 1806008-01 | 12 |
| Euro OTC | Bifonazol | 18065008-01 | 1 |
| Euro Rho/Jenne | Bifonazol | 1806008-011 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 11F20-N06 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 12D17-N02 | 3 |
| Fagron | Bifonazol | 12E29-N03 | 5 |
| Fagron | Bifonazol | 12G11-N09 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 13G10-N02 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 14C28-B03-292388 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 14C28-B03-292389 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 14K10-B01-300541 | 6 |
| Fagron | Bifonazol | 14K10-B01-306783 | 5 |
| Fagron | Bifonazol | 14K10-B01-308349 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 14K10-B01-312067 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 14K10-B01-316618 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 15/18-B04-320085 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 1518-B04-316619 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 15I18-B04-316619 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 1607-B10-324380 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 16D07-B10-321576 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 16D07-B10-324380 | 3 |
| Fagron | Bifonazol | 16D07-B10-324381 | 6 |
| Fagron | Bifonazol | 16D07-B10-32480 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 16j03-b08-327046 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 16J03-B08-327046 | 4 |
| Fagron | Bifonazol | 16J03-B08-331029 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 16J03-B08-333936 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 16J03-B08-333937 | 6 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05_344514 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-344515 | 4 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-347176 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-350644 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-353060 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-357230 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-357781 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-358736 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B05-362358 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 18A15-B5-34716 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 19E06B01363093 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 19E06-B01-363093 | 7 |
| Fagron | Bifonazol | 19E06-B01-367109 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 19L04-F02-369242 | 8 |
| Fagron | Bifonazol | 19L-F02-369242 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | 20L03-F03-375885 | 8 |
| Fagron | Bifonazol | 20L03-F03-375887 | 5 |
| Fagron | Bifonazol | 21B18-B03-215543 | 2 |
| Fagron | Bifonazol | 22C23-B03-223797 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | A160002 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | A170003 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | A190005 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | A200003 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | A210002 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | B05-3623508 | 1 |
| Fagron | Bifonazol | f02-3671100 | 2 |
| Fargon | Bifonazol | 14k10-b01-300541 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Bifonazol | 13D12-N11 | 1 |
| Gehe | Bifonazol | 15152703 | 1 |
| Gehe | Bifonazol | 19L04-F02-369242 | 1 |
| Gehe | Bifonazol | 20003802002 | 2 |
| Gehe | Bifonazol | 20003802009 | 1 |
| gehe | Bifonazol | 23I29-B06-000855 | 2 |
| Noweda | Bifonazol | 18A15-B05-344514 | 1 |
| Noweda | Bifonazol | 21B18-B03-215543 | 2 |
| Sanacorp | Bifonazol | 19287505 | 1 |
| Sanacorp | Bifonazol | 19E06-B01 | 1 |
| Sanacorp | Bifonazol | 21B18-B03-215543 | 1 |

- 269 231 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 463 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bifonazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 236 | 3 | 269 231 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Bifonazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7448 % (> 97,4895 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20810 | 20810 | 0,00 | 63,62 |
| 20820 | 23364 | 12,34 | 60,87 |
| 21631 | 20810 | 9,12 | 66,54 |
| 22253 | 22253 | 0,00 | 66,48 |
| 22906 | 22253 | 6,48 | 61,07 |
| 22907 | 23364 | 4,85 | 63,21 |
| 22941 | 23364 | 4,45 | 62,66 |
| 22955 | 23364 | 3,04 | 62,97 |
| 23364 | 23364 | 0,00 | 63,89 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Biotin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20414-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Biotin; Biotin-D(+); Biotinum; D-Biotin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Biotin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Biotin | 9 | 20 | 59 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Biotin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bacitracin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Biotin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Biotin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 112,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Biotin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Biotin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Biotin | 16164313 | 22901 | 40 | 20160616 |
| Caelo | Biotin | 16164313 | 22902 | 40 | 20160216 |
| Caelo | Biotin | 163432 | 23029 | 40 | 20170119* |
| Caelo | Biotin | 163432 | 23063 | 40 | 20170119* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Biotin | 1402028-01 | 21632 | 60 | 20140404 |
| Euro OTC | Biotin | 1508030 | 21904 | 60 | 20150925* |
| Euro OTC | Biotin | 1610003 | 22855 | 40 | 20161110* |
| Euro OTC | Biotin | 2009044 | 25536 | 40 | 20210215* |
| Fagron | Biotin | 13K29-N02 | 21221 | 40 | 20131204 |
| Fagron | Biotin | 17K20-B03-351524 | 24694 | 40 | 20180108 |
| Fagron | Biotin | 25D10-B022 | BR20128 | 40 | 20250121* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Biotin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 914 Spektren von 26 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Biotin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Biotin | 173152 | 23829 | 40 |
| Caelo | Biotin | 183009 | 24372 | 40 |
| Caelo | Biotin | 21003208 | 25850 | 50 |
| Caelo | Biotin | 24000895 | 27224 | 40 |
| Caelo | Biotin | 23003236 | 27228 | 40 |
| Caelo | Biotin | 24000895001 | 27575 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 1603017 | 22507 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 1708007 | 23728 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Biotin | 1802022 | 23955 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 1903020 | 24612 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 1903019 | 24631 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 2005032 | 25420 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 2110003 | 25875 | 50 |
| Euro OTC | Biotin | 2306005 | 26934 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 2311005 | 27146 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 2507013 | 27759 | 24 |
| Fagron | Biotin | 22C02-B01-217682 | 26157 | 40 |
| Fagron | Biotin | 24D08-B01-236877 | 27374 | 40 |
| Fagron | Biotin | 25C14-B003 | BR20127 | 40 |
| Fagron | Biotin | 24J02-B015 | BR20129 | 40 |
| Euro OTC | Biotin | 2110003 | 25875SI | 10 |
| Euro OTC | Biotin | 2306005 | 26934SI | 20 |
| Fagron | Biotin | 22C02-B01-217682 | 26157SI | 20 |
| Fagron | Biotin | 25C14-B003 | BR20127SI | 20 |
| Fagron | Biotin | 25D10-B022 | BR20128SI[†] | 20 |
| Fagron | Biotin | 24J02-B015 | BR20129SI | 20 |

- 217 813 Spektren aus insgesamt 4415 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 130 Spektren von 40 *Apo-Ident*-Kunden aus 63 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Biotin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 59 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Biotin | 2009044-03 | 1 |
| | Biotin | 21002482008 | 1 |
| | Biotin | 22C02-B01-224530 | 1 |
| | Biotin | 22C02-B01-217682 | 1 |
| | Biotin | 2306005-01 | 2 |
| | Biotin | 2306005-02 | 3 |
| | Biotin | 2311005-01 | 1 |
| | Biotin | 2311005-02 | 2 |
| | Biotin | 24000895001 | 1 |
| Caelo | Biotin | 12A23-N03 | 1 |
| Caelo | Biotin | 1402028-01 | 2 |
| Caelo | Biotin | 1610003-02 | 1 |
| Caelo | Biotin | 17D28-B07-334630 | 1 |
| EuRho | Biotin | 1802022-01 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 10061709 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Biotin | 1111039-02 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 1301026-01 | 3 |
| Euro OTC | Biotin | 1402028-01 | 2 |
| Euro OTC | Biotin | 1411047-01 | 3 |
| Euro OTC | Biotin | 1508030-01 | 2 |
| Euro OTC | Biotin | 1603017-01 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 161000301 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 1610003-01 | 6 |
| Euro OTC | Biotin | 170800701 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 1708007-01 | 8 |
| Euro OTC | Biotin | 180202201 | 6 |
| Euro OTC | Biotin | 1802022-01 | 4 |
| Euro OTC | Biotin | 1802022-02 | 3 |
| Euro OTC | Biotin | 1802022-03 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 1903019-01 | 5 |
| Euro OTC | Biotin | 190302001 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 1903020-01 | 4 |
| Euro OTC | Biotin | 2009044-01 | 14 |
| Euro OTC | Biotin | 2009044-02 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 2041517 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 2110003 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 2110003-01 | 9 |
| Euro OTC | Biotin | 24011801 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 2417Q-01100 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 28071506 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 2818Q-01100 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 3021501 | 1 |
| Euro OTC | Biotin | 5121812 | 1 |
| Fagron | Biotin | 12111302 | 1 |
| Fagron | Biotin | 12A23-N03 | 1 |
| Fagron | Biotin | 12C14-N01 | 1 |
| Fagron | Biotin | 13081203 | 1 |
| Fagron | Biotin | 13111202 | 1 |
| Fagron | Biotin | 13K29-N02 | 2 |
| Fagron | Biotin | 14d04-b07-292963 | 1 |
| Fagron | Biotin | 17k20-B03-351524 | 1 |
| Fagron | Biotin | 17K20-B03-351524 | 1 |
| Fagron | Biotin | 19E22-B01-363404 | 1 |
| Fagron | Biotin | 20110634 | 1 |
| Fagron | Biotin | 20K09-F02-375271 | 1 |
| Fagron | Biotin | 20K09-F02-375272 | 1 |
| Fagron | Biotin | 22C02-B01-217682 | 1 |
| Fagron | Biotin | F03-3775400 | 1 |
| Fagron | Biotin | UE01704007 | 1 |
| Fagron | Biotin | UE01807006 | 1 |
| Fagron | Biotin | UE02005010 | 1 |
| Fagron | Biotin | UE02005015 | 1 |
| Gatt-Koller | Biotin | 1634211 | 1 |
| kögl | Biotin | 17315206 | 1 |
| KÖGL | Biotin | 17315212 | 1 |
| Phonix | Biotin | 1708007-01 | 2 |
| privat | Biotin | 20171208-05-100 | 1 |

- 269 340 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 497 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Biotin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Biotin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 914 | 0 | 217 813 |
| **Typ C** | 0 | 130 | 0 | 269 340 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Biotin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3435 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21221 | 21904 | 13,75 | 157,65 |
| 21632 | 21904 | 6,45 | 160,71 |
| 21904 | 21904 | 0,00 | 162,81 |
| 22855 | 22855 | 0,00 | 164,11 |
| 22901 | 21904 | 4,37 | 164,21 |
| 22902 | 21904 | 4,93 | 164,72 |
| 23029 | 23029 | 0,00 | 165,92 |
| 23063 | 23063 | 0,00 | 165,19 |
| 24694 | 23029 | 11,38 | 166,47 |
| 25536 | 25536 | 0,00 | 164,75 |
| BR20128 | BR20128 | 0,00 | 165,26 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Bismutgallat, basisches** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 21252-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Bismutgallat, basisches; Bismuthi subgallas; Bismutum subgallicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Bismutgallat, basisches | 6 | 5 | 260 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bismutnitrat, schweres, basisches | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 68,60 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13179105 | 21252 | 40 | 1412254 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13179105 | 21553 | 60 | 20130701 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 170041 | 23359 | 40 | 20170214* |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004102 | 23372 | 40 | 20170214 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 20000903 | 25204 | 40 | 20200331* |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-309481 | 22597 | 40 | 20150226 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-317883 | 22598 | 40 | 20151102 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 230 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 191063 | 24714 | 40 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110 | 25845 | 50 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335597 | 23570 | 40 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196432 | 25186 | 40 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-223756 | 26617 | 40 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-223756 | 26617SI | 20 |

- 218 497 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 958 Spektren von 485 *Apo-Ident*-Kunden aus 279 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 260 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Bismutgallat, basisches | 2022003849 | 3 |
| | Bismutgallat, basisches | 2023001183 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 202300183 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 2023004222 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 2100310013 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110002 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110005 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110009 | 4 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110010 | 5 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110013 | 4 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110015 | 2 |
| | Bismutgallat, basisches | 21003110017 | 4 |
| | Bismutgallat, basisches | 21G21-03 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 21G21-B03-213570 | 2 |
| | Bismutgallat, basisches | 221-B04-223683 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-223756 | 3 |
| | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-228625 | 3 |
| | Bismutgallat, basisches | 22l21-B04-228625 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 23c31-b07-228539 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | 23C31-B07-228539 | 3 |
| | Bismutgallat, basisches | 23C31-B07-233045 | 5 |
| | Bismutgallat, basisches | 23K07-B12-237501 | 6 |
| | Bismutgallat, basisches | 24000112002 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | B02-3369608 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | B04-2237506 | 1 |
| | Bismutgallat, basisches | B04-2286205 | 4 |
| 5N Plus GmbH / Ebert | Bismutgallat, basisches | 18040801 | 1 |
| 5N Plus GmbH/Phoenix | Bismutgallat, basisches | 2020000872 | 1 |
| ahd/lamotte | Bismutgallat, basisches | 13718_b13_292058 | 1 |
| Alliance H. | Bismutgallat, basisches | 15080602 | 1 |
| Alliance Healthcare | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 2 |
| Alliance | Bismutgallat, basisches | 12172402 | 1 |
| Allianz Healthcare | Bismutgallat, basisches | 15200911 | 1 |
| Allianz Healthcare | Bismutgallat, basisches | 17259517 | 1 |
| Anzag | Bismutgallat, basisches | 2012000059 | 2 |
| apomix | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 1 |
| Bombastus | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-292058 | 1 |
| Bombastus | Bismutgallat, basisches | 13G10-N12 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 10135109 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 10D23-N05 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 11127101 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 11127104 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1127203 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12166901 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1217240 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12172401 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12172402 | 4 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12172409 | 6 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12172412 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12c13-n03 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12C13-N03 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12c13-no3 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12E16-N03 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 12I13-N11 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-292057 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-292058 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13179101 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13179105 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13179111 | 6 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13-294108 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 14224103 | 4 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 14224105 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15080602 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15080603 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15080606 | 10 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200904 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200905 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200907 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200910 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200911 | 7 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15200913 | 4 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1520910 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1520913 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-304408 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15B02B04304413 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-309481 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15J26_B02-321313 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-320473 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-320479 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1603810 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 16038308 | 8 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 16038310 | 8 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 16038312 | 9 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335597 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17/26-B01-340556 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004102 | 10 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004106 | 10 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004107 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004109 | 7 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17004112 | 4 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 1725909 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259503 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259505 | 4 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259509 | 6 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259510 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259513 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259517 | 8 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17259519 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17E16-B02-336992 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17-E16-B02-336992 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-341866 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 18040801 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346305 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 18A29-B346305 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 191063002 | 23 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 191063004 | 6 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 191063005 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 191063006 | 8 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 19106301 | 8 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 19106302 | 6 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 19B05-B09-191019 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 20004232001 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 20004232002 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 20004232004 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 2004232006 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 2012006724 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 2017002570 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21000126001 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110002 | 7 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110005 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110006 | 10 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110010 | 3 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110013 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 21003110017 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 220511(21000126001) | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 23121410 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 2414E-01185 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 26011903 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 5208I-01185 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 62183516 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 81297468 | 5 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 8129768 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 9205701 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 9205703 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 92057409 | 1 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | 9K26-N10 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | B02-1964302 | 2 |
| Caelo | Bismutgallat, basisches | B-150513-1 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 21003110006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 21003110002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 17259505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Bismutgallat, basisches | 17259509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Bismutgallat, basisches | 191063006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Bismutgallat, basisches | 19106301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 20004232004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 191063004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Bismutgallat, basisches | 191063006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 16038312 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 17004102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 17004109 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 17259509 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 17259510 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 17259513 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 191063002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 191063004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 191063006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 19106301 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 20004232001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 20004232004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 21000126001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 21003110002 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 21003110006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutgallat, basisches | 21003110009 | 1 |
| Caesar/Ebert | Bismutgallat, basisches | 17259509 | 1 |
| Euro OTC | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335597 | 3 |
| Fagro/Gehe | Bismutgallat, basisches | 2018005145 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 10H31-N01 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 114101-0003 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 11F15-N03 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 12/13-N11 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 12B02-B04-304408 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 12C13-N03 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 12E16-N03 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 12K26-N01 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-292057 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B-13-292057 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-292058 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13294098 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-294098 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-294108 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13179111 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 1318-B13-292057 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 1318b13292058 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 1318B1329409 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 1318B13294108 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13E21-N03 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13F10-N12 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13G10-N12 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-b13-292057 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13-292057 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13-292058 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13-294098 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13i18-b13-294108 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13I18-B13-294108 | 6 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 13K08-N03 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 14H13-B07 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 14H13B07303639 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 14H13-B07-303639 | 6 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15/26-B02-320473 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15/26-B02-321313 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15126-B02-321313 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-209481 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15b02b04304408 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-304408 | 9 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-304413 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15b02-B04-309481 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02B04309481 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-309481 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-311878 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15C27-B02-311879 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15H05-B07 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15h05-b07-311880 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15H05-B07-311880 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15I26-B02-325472 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B022 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-317883 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-320473 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15j26-b02-321313 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-321313 | 7 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-325450 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-325472 | 9 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-321313 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17B04 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-3355593 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17B04335597 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335597 | 13 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17/26-B01-340556 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17/26-B01-341866 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 1726B01341866 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17E16-B02 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17E16-B02-336968 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17E16-B02-336992 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17G06-B10-355772 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17i26-B01 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-340552 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-340556 | 6 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-341866 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 180307BB/2016006984 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 180808186 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-3460303 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346303 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29B06-346305 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346305 | 9 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18A29-BO6-346305 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10-352463 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10-352486 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10-353902 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10-353916 | 6 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06B10355772 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18G06-B10-355772 | 6 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 18K29-B06-346303 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 191022 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19B05-B09-191019 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19B05-B09-191022 | 8 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19k28-B02 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196431 | 12 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19k28b02196432 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196432 | 18 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19k28-B02-201353 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-201353 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 19K28Bo2-196432 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2010002685 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 20114b10202382 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2012000059 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2012006724 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2013006220 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2014006082 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2015000361 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2015000866 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2015007568 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2016006984 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2017002570 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2017006945 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2018000237 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2018005145 | 7 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2019001542 | 11 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2020004951 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 2021001320 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 20I14_B10-202382 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 20I14-B10 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 20i14-B10-2023802 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 20I14-B10-202382 | 4 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21F11-B99 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21F11-B99-215303 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21f11-b99-215304 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21F11-B99-215304 | 5 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21G21-B03 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21g21b0321213570 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21G21-B03-213244 | 3 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21G21-B03-213570 | 11 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 21G21-B03-215370 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 22121-B04-223756 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-223756 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 22l21-B04-223756 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 23K07-B12-237501 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 26-B01-340552 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 325472 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 411092-3-P | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 5121 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | 8551389 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B02-1964302 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B02-2013503 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B02-201353 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | b03-2135700 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B09-1910109 | 2 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B09-1910202 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | B10-2023802 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | BO2-1964302 | 1 |
| Fagron | Bismutgallat, basisches | BO3-2135700 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-321313 | 2 |
| Fargon/ Noweda | Bismutgallat, basisches | 15B02-B04-309481 | 1 |
| Fargon/ Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 19K28-BO2-196432 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346305 | 1 |
| Fargon | Bismutgallat, basisches | 13/18-B13-294108 | 1 |
| Fargron | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 1 |
| Fargron | Bismutgallat, basisches | 16k17-b04-335597 | 1 |
| Frago/Noweda | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335597 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 16K17-B04-335593 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 17/26-B01-340552 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 18A-29-B06-346303 | 1 |
| Fragon | Bismutgallat, basisches | 19B05-B09-191022 | 1 |
| Fragon | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-19643 | 1 |
| Fragon | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-1964301 | 1 |
| Fragon | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196431 | 2 |
| Fragon | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196432 | 1 |
| Gehe amax | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-325450 | 1 |
| Gehe | Bismutgallat, basisches | 12172401 | 1 |
| Gehe | Bismutgallat, basisches | 15080607 | 1 |
| Gehe | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-317883 | 1 |
| GEHE | Bismutgallat, basisches | 17259509 | 1 |
| Gehe | Bismutgallat, basisches | 17E16-B02-336992 | 1 |
| GEHE | Bismutgallat, basisches | 18040801 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06 | 2 |
| Gehe | Bismutgallat, basisches | 2015007568 | 1 |
| Hedinger | Bismutgallat, basisches | 16038310 | 1 |
| Infectopharm | Bismutgallat, basisches | 14224103 | 1 |
| Jenne | Bismutgallat, basisches | 21003110017 | 1 |
| Kehr | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-341866 | 1 |
| Klenk | Bismutgallat, basisches | 12E16-N03 | 1 |
| L12 | Bismutgallat, basisches | 16038308 | 1 |
| Martinus Apotheke | Bismutgallat, basisches | keine | 1 |
| Max Jenne | Bismutgallat, basisches | 21003110017 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 17/26-B01-341866 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346303 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196431 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196432 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-201353 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 20004232001 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 21003110002 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 21003110010 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 21003110013 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-223683 | 2 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 22I21-B04-228625 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 23K07-B12-237501 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 24000112003 | 1 |
| Noweda | Bismutgallat, basisches | 24B07-B09-237423 | 1 |
| PHOENIX am 17.01.2014 | Bismutgallat, basisches | 2012006724 | 1 |
| Phoenix, Jembke | Bismutgallat, basisches | 10135101 | 1 |
| Phoenix | Bismutgallat, basisches | 1520913 | 1 |
| Phoenix | Bismutgallat, basisches | 191063002 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 12-13-N11 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 12E16-N03 | 1 |
| phönix | Bismutgallat, basisches | 15J26-B02-325450 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 17259505 | 2 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 17I26-B01-340552 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-196432 | 1 |
| Phönix | Bismutgallat, basisches | 21g21-b03-213570 | 1 |
| Sanacorp 03.01.22 23,00EUR | Bismutgallat, basisches | 220103BE | 1 |
| Sanacorp 28.06.2017 ... | Bismutgallat, basisches | 2015007568 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 12/13-N11 | 1 |
| sanacorp | Bismutgallat, basisches | 13/1818B13-292057 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 13D19-N02 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 18A29-B06-346305 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 19K28-B02-2013503 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 2018005145 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | 2019001542-B02-201353 | 1 |
| Sanacorp | Bismutgallat, basisches | B02-2013503 | 1 |
| Sidonia | Bismutgallat, basisches | 15200904 | 1 |
| Sidonia | Bismutgallat, basisches | 15J-26-B02-325450 | 1 |
| Sidonia | Bismutgallat, basisches | 17004107 | 3 |
| Sidonia | Bismutgallat, basisches | 17004112 | 7 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Bismutgallat, basisches | 4/09 | 1 |

- 268 512 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 282 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bismutgallat, basisches* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 230 | 0 | 218 497 |
| **Typ C** | 0 | 955 | 3 | 268 512 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Bismutgallat, basisches* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,3913 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6868 % (> 99,3737 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21252 | 21252 | 0,00 | 73,73 |
| 21553 | 21252 | 5,80 | 72,35 |
| 22597 | 25204 | 10,44 | 70,94 |
| 22598 | 25204 | 9,60 | 71,46 |
| 23359 | 23359 | 0,00 | 72,45 |
| 23372 | 21252 | 9,17 | 70,03 |
| 25204 | 25204 | 0,00 | 73,36 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Borsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20182-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Borsäure; Acidum boricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Borsäure | 6 | 5 | 44 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 94,21 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Borsäure | 14133119 | 21804 | 60 | 20140509 |
| Caelo | Borsäure | 15425112 | 22964 | 40 | 20160104 |
| Caelo | Borsäure | 170613 | 23286 | 40 | 20170316* |
| Caelo | Borsäure | 193010 | 25210 | 40 | 20200113* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Borsäure | 13I04-N06 | 21228 | 40 | 20130920 |
| Fagron | Borsäure | 15L09-B07-322988 | 23746 | 40 | 20151222 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Borsäure | 15242903 | 22965 | 40 |
| Caelo | Borsäure | 191943 | 24741 | 40 |
| Caelo | Borsäure | 21001289 | 25698 | 50 |
| Caelo | Borsäure | 21000784 | 25701 | 50 |
| Caelo | Borsäure | 24001235 | 27258 | 40 |
| Caelo | Borsäure | 24001235 | 27258SI | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 82 Spektren von 58 *Apo-Ident*-Kunden aus 49 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Borsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 44 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Borsäure | 10227913 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 11D13-N08 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 12238901 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 12260502 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 14095202 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 14133113 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 14133119 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 15095103 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 15158901 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 15158903 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 15242906 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 15242909 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 15425101 | 5 |
| Caelo | Borsäure | 15425108 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 15425112 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 15425114 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 15425118 | 3 |
| Caelo | Borsäure | 16291001 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 17327901 | 4 |
| Caelo | Borsäure | 17327907 | 5 |
| Caelo | Borsäure | 17327912 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 17327917 | 3 |
| Caelo | Borsäure | 193010003 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 19301003 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 20000508002 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 20000508005 | 2 |
| Caelo | Borsäure | 200041/5001 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 20004175001 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 21000784001 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 5425114 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 80303AB | 1 |
| Caelo | Borsäure | 9324021 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 9324036 | 1 |
| Caelo | Borsäure | 9324043 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Borsäure | 20000508002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Borsäure | 17327916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Borsäure | 17327912 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Borsäure | 17327916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Borsäure | 19194301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Borsäure | 20000508002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Borsäure | 20004175001 | 1 |
| E Plus | Borsäure | 15425108 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 11d13-n08 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 11I26-n05 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 12f01-n08 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Borsäure | 12G04-N10 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 13A21-N06 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 13I04-N06 | 2 |
| Fagron | Borsäure | 14133101 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 14B07-B02-295752 | 1 |
| Fagron | Borsäure | 9082012B | 1 |
| Gatt-Koller | Borsäure | 1803542 | 1 |
| Labor | Borsäure | 159095 | 1 |
| Nachprüfung | Borsäure | | 1 |
| Phoenix | Borsäure | 21000784001 | 1 |
| Sanacorp | Borsäure | 1/AKD3 | 1 |

- 269 388 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 511 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Borsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 82 | 0 | 269 388 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Borsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,6829 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21228 | 25210 | 10,84 | 166,83 |
| 21804 | 25210 | 3,91 | 164,42 |
| 22964 | 23286 | 15,76 | 178,46 |
| 23286 | 23286 | 0,00 | 198,86 |
| 23746 | 25210 | 9,95 | 168,58 |
| 25210 | 25210 | 0,00 | 170,89 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Budesonid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20569-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Budesonid; Budesonid, mikronisiert; Budesonidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Budesonid | 8 | 13 | 199 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Beclometasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Triamcinolonacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 07

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 73,52 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Betamethasonvalerat | >50 | 20,70 |
| Erythromycin | >50 | 34,26 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Budesonid | 11351704 | 20808 | 40 | AR-15-FG-005286-01 |
| Caelo | Budesonid | 161431 | 22627 | 40 | 20160606* |
| Caelo | Budesonid | 161431 | 22627SI | 25 | 20160606* |
| Caelo | Budesonid | 15344004 | 22649 | 40 | 20151116 |
| Caelo | Budesonid | 15344004 | 22649SI | 23 | 20151116 |
| Euro OTC | Budesonid | 1311022-01 | 21620 | 60 | 20140113 |
| Euro OTC | Budesonid | 1311022-01 | 21620SI | 37 | 20140113 |
| Euro OTC | Budesonid | 1604018 | 22537 | 40 | 20160509* |
| Euro OTC | Budesonid | 1604018 | 22537SI | 23 | 20160509* |
| Euro OTC | Budesonid | 2010006 | 25475 | 40 | 20201202* |
| Fagron | Budesonid | 16J04-B01-326581 | 22841 | 40 | 20161026 |
| Fagron | Budesonid | 16J04-B01-326581 | 22888 | 40 | 20161026 |
| Fagron | Budesonid | 16J04-B01-326581 | 22888SI | 30 | 20161026 |
| Fagron | Budesonid | 18C15-B03-355399 | 24699 | 40 | 20180409 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 518 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 658 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1021 Spektren von 30 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Budesonid | 170788 | 23279 | 40 |
| Caelo | Budesonid | 180749 | 24026 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Budesonid | 191381 | 24737 | 40 |
| Caelo | Budesonid | 20002391 | 25636 | 30 |
| Caelo | Budesonid | 23000636 | 26710 | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 1709022 | 23778 | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 1904004 | 24619 | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2003043 | 25251 | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2103025 | 25690 | 50 |
| Euro OTC | Budesonid | 2203005 | 26088 | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2301044 | 26590 | 30 |
| Euro OTC | Budesonid | 2402017 | 27150 | 40 |
| Fagron | Budesonid | 22A12-B01-213702 | 26378 | 40 |
| Caelo | Budesonid | 15344004 | 22649SI† | 7 |
| Caelo | Budesonid | 170788 | 23279SI | 20 |
| Caelo | Budesonid | 180749 | 24026SI | 20 |
| Caelo | Budesonid | 191381 | 24737SI | 24 |
| Caelo | Budesonid | 20002391 | 25636SI | 30 |
| Caelo | Budesonid | 23000636 | 26710SI | 30 |
| Euro OTC | Budesonid | 1709022 | 23778SI | 20 |
| Euro OTC | Budesonid | 1904004 | 24619SI | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2003043 | 25251SI | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2010006 | 25475SI† | 39 |
| Euro OTC | Budesonid | 2103025 | 25690SI | 50 |
| Euro OTC | Budesonid | 2203005 | 26088SI | 40 |
| Euro OTC | Budesonid | 2301044 | 26590SI | 32 |
| Euro OTC | Budesonid | 2402017 | 27150SI | 30 |
| Fagron | Budesonid | 16J04-B01-326581 | 22841SI† | 24 |
| Fagron | Budesonid | 18C15-B03-355399 | 24699SI† | 35 |
| Fagron | Budesonid | 22A12-B01-213702 | 26378SI | 30 |

- 217 706 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 951 Spektren von 286 *Apo-Ident*-Kunden aus 208 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Budesonid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 199 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Budesonid | 20004092009 | 1 |
| | Budesonid | 20004092016 | 1 |
| | Budesonid | 20004092018 | 1 |
| | Budesonid | 20004092024 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Budesonid | 20004092026 | 3 |
| | Budesonid | 21I20-B03-215349 | 2 |
| | Budesonid | 2203005-01 | 6 |
| | Budesonid | 22A12-B01-213702 | 1 |
| | Budesonid | 22A12-B01-228674 | 1 |
| | Budesonid | 23000636001 | 3 |
| | Budesonid | 23000636002 | 4 |
| | Budesonid | 23000636003 | 10 |
| | Budesonid | 23000636004 | 7 |
| | Budesonid | 23000636006 | 2 |
| | Budesonid | 23000636009 | 2 |
| | Budesonid | 23000636010 | 8 |
| | Budesonid | 2301044-01 | 3 |
| | Budesonid | 24000137001 | 1 |
| | Budesonid | 24000137002 | 2 |
| | Budesonid | 24000137004 | 2 |
| | Budesonid | 24000137005 | 1 |
| | Budesonid | 701248 | 1 |
| Anzag | Budesonid | 19138101 | 1 |
| Bombastus | Budesonid | 21100M1A0021321 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 10061705 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 11175014 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 11175015 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 11351701 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 11351703 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 11351706 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 11351707 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 11351713 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 12295103 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 12295105 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 12295106 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 12295108 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 12295109 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 12295110 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 12295111 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 1407116 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 140711707 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 14071701 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 14071702 | 9 |
| Caelo | Budesonid | 14071706 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 14071707 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 14071713 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 14071714 | 6 |
| Caelo | Budesonid | 14071716 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 14071717 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 1471707 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 15044002 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 15173802 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 15173803 | 6 |
| Caelo | Budesonid | 15173804 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 15173806 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 15173807 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 15173810 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 15173811 | 8 |
| Caelo | Budesonid | 15344002 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 15344003 | 7 |
| Caelo | Budesonid | 15344004 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 15344005 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 15344006 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 15344008 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Budesonid | 15344009 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 15344010 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 15344012 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 15344013 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 15344014 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 16143101 | 7 |
| Caelo | Budesonid | 16143102 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 16143103 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 16143105 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 16143106 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 16143107 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 16143108 | 11 |
| Caelo | Budesonid | 16143110 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 16143112 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 170078801 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 170078808 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 17078801 | 15 |
| Caelo | Budesonid | 17078803 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 17078804 | 7 |
| Caelo | Budesonid | 17078805 | 16 |
| Caelo | Budesonid | 17078808 | 9 |
| Caelo | Budesonid | 17078809 | 6 |
| Caelo | Budesonid | 1709022 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 17342902 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 18074901 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 18074902 | 12 |
| Caelo | Budesonid | 18074903 | 11 |
| Caelo | Budesonid | 18074905 | 7 |
| Caelo | Budesonid | 18074907 | 10 |
| Caelo | Budesonid | 18074908 | 11 |
| Caelo | Budesonid | 18074909 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 181720608 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 18172601 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 18172603 | 14 |
| Caelo | Budesonid | 18172604 | 19 |
| Caelo | Budesonid | 18172606 | 6 |
| Caelo | Budesonid | 18172607 | 13 |
| Caelo | Budesonid | 18172608 | 10 |
| Caelo | Budesonid | 18172609 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 18172610 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 18172611 | 11 |
| Caelo | Budesonid | 18172614 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 191381002 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 191381004 | 13 |
| Caelo | Budesonid | 191381005 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 19138101 | 22 |
| Caelo | Budesonid | 19138101P-200511-1 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 19138101P-200709-1 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 19138101P-200727-2 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 19138102 | 27 |
| Caelo | Budesonid | 19138103 | 12 |
| Caelo | Budesonid | 200004092007 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 200004092016 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20001092012 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 2000402008 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 2000409092007 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20004092001 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 20004092002 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 20004092003 | 6 |
| Caelo | Budesonid | 20004092005 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Budesonid | 20004092006 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 20004092007 | 14 |
| Caelo | Budesonid | 20004092008 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 20004092009 | 9 |
| Caelo | Budesonid | 20004092011 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 20004092012 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 20004092013 | 3 |
| Caelo | Budesonid | 20004092014 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 20004092015 | 5 |
| Caelo | Budesonid | 20004092016 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 20004092017 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20004092018 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 20004092019 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20004092022 | 7 |
| Caelo | Budesonid | 20004092023 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 20004092024 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20004092026 | 4 |
| Caelo | Budesonid | 20004092028 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 2004092023 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 20i17-f07-374500 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 21100M1 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 23000636003 | 1 |
| Caelo | Budesonid | 23000636010 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 24000137004 | 2 |
| Caelo | Budesonid | 774865 | 1 |
| Caelo | Budesonid | B-240619-2 | 1 |
| Caelo | Budesonid | ChB14071717 | 1 |
| Caeolo , | Budesonid | 17078809 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Budesonid | 18172607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 191381002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 19138102 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 19138101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 19138102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 18172607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 19138102 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 20004092001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 20004092003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 20004092008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 20004092009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Budesonid | 20004092014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 191381002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 19138102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 19138102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 18172606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Budesonid | 18172610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 18172603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Budesonid | 20004092009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 17078801 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 17078808 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 17342902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18074905 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172604 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172606 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172608 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172611 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 18172614 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 1913810 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 191381002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 191381004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 191381005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 19138101 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 19138102 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 19138103 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 2000402007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092015 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092018 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092022 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092024 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 20004092026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Budesonid | 2300636004 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Budesonid | 2300636004 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk... | Budesonid | 19138101 | 1 |
| Cealo/Gehe | Budesonid | 19138103 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Budesonid | 20004092006 | 1 |
| Cealo | Budesonid | 17078804 | 1 |
| Ceolo/Spangro | Budesonid | 191381002 | 1 |
| crystal pharma/gehe | Budesonid | 1305004-01 | 2 |
| Euro OTC | Budesonid | 1311022-01 | 5 |
| Euro OTC | Budesonid | 1604018-01 | 2 |
| Euro OTC | Budesonid | 16143101 | 1 |
| Euro OTC | Budesonid | 1709022-01 | 2 |
| Euro OTC | Budesonid | 1709022-02 | 4 |
| Euro OTC | Budesonid | 18172609 | 1 |
| Euro OTC | Budesonid | 1904004-01 | 2 |
| Euro OTC | Budesonid | 2203005-01 | 1 |
| Euro OTC | Budesonid | 709022-02 | 1 |
| Fa.Alliance Healtc. | Budesonid | 12295111 | 1 |
| Fagron | Budesonid | | 2 |
| Fagron | Budesonid | 12D03-N03 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 12G23-N01 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 13A07-N09 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 13H22-N03 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 14A30-B09_291366 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 14A30-B09-291366 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 14H15-B02 | 3 |
| Fagron | Budesonid | 14H15-B02-297926 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 14H15-B02-301971 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 14H15-B02-301972 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15344012 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15E27_B10 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15E27-B01-308321 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Budesonid | 15e27-b10-308321 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15E27-B10-308321 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15e27-b10-308322 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15E27-B10-308322 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 15E27-B10-315704 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 16J04-B01 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 16j04-b01-326583 | 3 |
| Fagron | Budesonid | 17a17-b01 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 17A17-B01 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 17A17-B01-331248 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 17A17-B01-331448 | 4 |
| Fagron | Budesonid | 17F28-B04-345016 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 18074901 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 18172601 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 18C15-B03-350266 | 4 |
| Fagron | Budesonid | 18C15-B03-353058 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 18C15-B03-355399 | 3 |
| Fagron | Budesonid | 19/27-F02-366343 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 19F06-B06 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 19f06-B06-363444 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 19F06-B06-363447 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 19F-06-B06-363447 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 19I27-F02-366344 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 1B001192001 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 1B00119201 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 1B003202001 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 20/17-F07 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 20G17-F03-372894 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 20G17-F03-372894 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 20I17-F07 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 20I17-F07-374499 | 2 |
| Fagron | Budesonid | 20l17-F07-374500 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 21b05_b17-213703 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 21B05-B17 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 21I20-B03-215348 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 21I20-B03-215664 | 1 |
| Fagron | Budesonid | 21l20-B03-215664 | 1 |
| Fagron | Budesonid | C2280092 | 1 |
| Fargon/Kehr | Budesonid | 16J04-B01-326583 | 1 |
| Farmabios/Noweda | Budesonid | 21100M1B0031821 | 2 |
| Farmabios/Phoenix | Budesonid | 21100M1B0021821 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 14071714 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 16143103 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 16143107 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 17078801 | 1 |
| GEHE | Budesonid | 18074901 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 18074902 | 3 |
| GEHE | Budesonid | 18172601 | 2 |
| Gehe | Budesonid | 18172604 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 20004092024 | 1 |
| Gehe | Budesonid | 24000137004 | 2 |
| Geibo/ Fargron | Budesonid | 15E27-B10-315704 | 1 |
| Geibo/ Fargron | Budesonid | 17A17-b01-331448 | 1 |
| Jenne | Budesonid | 20004092024 | 1 |
| L10 | Budesonid | 15344012 | 1 |
| Noweda/Caesar & Lore… | Budesonid | 19138101 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 1604018-01 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 16143108 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 16143110 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 17078803 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Budesonid | 18074903 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 18172608 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 191381004 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 19138102 | 2 |
| Noweda | Budesonid | 20004092012 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 20004092022 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 20004092026 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 20004092028 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 2300063009 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 23000633010 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 23000636001 | 2 |
| Noweda | Budesonid | 23000636003 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 23000636004 | 1 |
| Noweda | Budesonid | 23000636009 | 2 |
| Otto Geilenkirchen | Budesonid | 23000636003 | 1 |
| Phoenix | Budesonid | 15344013 | 1 |
| phoenix | Budesonid | 19138103 | 1 |
| Phoenix | Budesonid | 23000636009 | 1 |
| Phönix | Budesonid | 18074907 | 1 |
| Phönix | Budesonid | 18172607 | 1 |
| Phönix | Budesonid | 191381004 | 1 |
| Phönix | Budesonid | 19138101 | 1 |
| Sanacorp /Fargron | Budesonid | 17A17-B01-331448 | 1 |
| Sanacorp, | Budesonid | 16143103 | 1 |
| sanacorp | Budesonid | 14071701 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 17078801 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 17078805 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 18074902 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 18074907 | 1 |
| sanacorp | Budesonid | 191381004 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 20004092018 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 20004092024 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 20004092029 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 23000636003 | 1 |
| Sanacorp | Budesonid | 23000636004 | 1 |
| Übungszwecke | Budesonid | 15344006 | 2 |
| VDl 23.10.14 19,50 euro | Budesonid | 14071707 | 1 |

- 268 519 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 355 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Budesonid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 518 | 0 | 159 658 |
| **Typ B** | 0 | 1021 | 0 | 217 706 |
| **Typ C** | 0 | 901 | 50 | 268 519 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Budesonid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8417 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4123 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,7424 % (> 94,4269 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20808 | 20808 | 0,00 | 137,46 |
| 21620 | 20808 | 5,30 | 131,66 |
| 22537 | 22537 | 0,00 | 118,84 |
| 22627 | 22627 | 0,00 | 124,42 |
| 22649 | 22537 | 7,89 | 121,77 |
| 22841 | 22627 | 4,36 | 125,27 |
| 22888 | 22627 | 7,95 | 125,58 |
| 24699 | 25475 | 7,92 | 123,35 |
| 25475 | 25475 | 0,00 | 127,63 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Bupivacainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24435-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Bupivacainhydrochlorid; Bupivacaini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | 4 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 86,53 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 17E22-B08-345817 | 24435 | 40 | 1905513 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 21J11-B06-219298 | 26464 | 40 | 20211202 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 23A04-B09-233749 | 27026 | 40 | 20230209 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 23A04-B09-233749 | 27026SI | 20 | 20230209 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 24A03-B11-006771 | 27591 | 40 | 20240222 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 24A03-B11-006771 | 27591SI | 20 | 20240222 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 17L05-B04-358735 | 24594 | 40 |
| Fagron | Bupivacainhydrochlorid | 21J11-B06-219298 | 26464SI† | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Bupivacainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Bupivacainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24435 | 24435 | 0,00 | 207,29 |
| 26464 | 24435 | 56,13 | 196,72 |
| 27026 | 24435 | 20,51 | 204,62 |
| 27591 | 24435 | 32,54 | 201,87 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Butylhydroxytoluol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21307-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Butylhydroxytoluol; Butylhydroxytoluenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Butylhydroxytoluol | 6 | 4 | 91 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 88,28 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354602 | 21307 | 40 | 20131105 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354604 | 21355 | 40 | AR-15-FG-007846-02 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 21911 | 60 | 20150529 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 22281 | 60 | 20150529 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 22350 | 60 | 20150529 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 190749 | 24554 | 40 | 20190405* |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 20000734 | 25552 | 40 | 20200324* |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 23000635 | 27322 | 40 | 20230503* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 380 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 210 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 163163 | 23356 | 40 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 180291 | 24019 | 40 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21004127 | 25999 | 40 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 24002119 | 27440 | 40 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21004127 | 25999SI | 10 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 23000635 | 27322SI† | 20 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 24002119 | 27440SI | 20 |

- 218 517 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 977 Spektren von 621 *Apo-Ident*-Kunden aus 94 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 91 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Butylhydroxytoluol | 16316304 | 1 |
| | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 2 |
| | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 22 |
| | Butylhydroxytoluol | 23000635001 | 23 |
| | Butylhydroxytoluol | 23000635003 | 14 |
| | Butylhydroxytoluol | 23001370001 | 1 |
| | Butylhydroxytoluol | 2300635003 | 1 |
| | Butylhydroxytoluol | 24000147001 | 17 |
| | Butylhydroxytoluol | 24002119001 | 12 |
| AHC | Butylhydroxytoluol | 23000635001 | 1 |
| AHD | Butylhydroxytoluol | 18029102 | 1 |
| Alliance | Butylhydroxytoluol | 24002119001 | 1 |
| Allianz Healthcare | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Anzag | Butylhydroxytoluol | 240321(23000635001) | 1 |
| Apo Ident/ Noweda | Butylhydroxytoluol | 18029104 | 1 |
| Bombastus | Butylhydroxytoluol | 13354604 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 11(18029107) | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 11131006 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12(20000734001) | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12158201 | 3 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12158204 | 5 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12207005 | 3 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1220705 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 122080206 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12280201 | 2 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12280203 | 5 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12280206 | 4 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1228203 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 123823 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12382302 | 5 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12382304 | 7 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12382307 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12382309 | 8 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 12382312 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354602 | 4 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354604 | 8 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354609 | 2 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 13354611 | 4 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1400501 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1426801 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 143004502 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 14300501 | 11 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 14300502 | 8 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 14300503 | 2 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 14300505 | 6 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 14300506 | 2 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15094501 | 9 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172101 | 11 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 22 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15172105 | 12 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15426801 | 13 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1542680118029105 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 17 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1631301 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1631601 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 16316301 | 23 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 16316304 | 20 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 16316304-20180619Ma5 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 16316305 | 17 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 163163055402 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 16316307 | 30 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18029102 | 22 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18029104 | 8 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 44 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 24 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18029108 | 13 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 1802915 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18048701 | 20 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 18229102 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 40 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 19074901 | 20 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 30 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 29 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2000734001 | 2 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 20161112-1 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 46 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21000037004 | 7 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2100037001 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 38 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 21004127002 | 13 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2100427001 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2113U02851 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2170717 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 22002082001 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 22002085001 | 3 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 8 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 220804(21004127001) | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 23000635001 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 23000635003 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 231115BHT | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 24000147001 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 2749 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 5426807 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 6316301 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 7031403 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | 716M-02851 | 1 |
| Caelo | Butylhydroxytoluol | BT28112013 | 1 |
| Caesar & Loretz /Gehe | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 18029108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21000037004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Butylhydroxytoluol | 21000037004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Butylhydroxytoluol | 16316305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Butylhydroxytoluol | 21004127002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 18029102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 18029108 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 19074901 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 19074902 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 200000734001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 21000037004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 21004127002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 22002085001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 5 |
| Caesar & Loretz Hilden | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Butylhydroxytoluol | 15426801 | 1 |
| Caesar & Loretz | Butylhydroxytoluol | 16316307 | 1 |
| Caesar Loretz | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Caesar&Loretz | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk… | Butylhydroxytoluol | 18029108 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 21004127001 | 1 |
| Celo | Butylhydroxytoluol | 15426801 | 1 |
| Euro OTC | Butylhydroxytoluol | 15094501 | 3 |
| Euro OTC | Butylhydroxytoluol | 15172105 | 1 |
| Euro OTC | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 1 |
| Euro OTC | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 1 |
| Fagron | Butylhydroxytoluol | 11308701 | 1 |
| Fagron | Butylhydroxytoluol | 15426801 | 1 |
| Fagron | Butylhydroxytoluol | 16316304 | 1 |
| Fiebig | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 1 |
| Fiebig | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 3 |
| GEHE | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 18029107 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 19074901 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 2 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 23000635001 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 23000635003 | 1 |
| Gehe | Butylhydroxytoluol | 24002119001 | 1 |
| Jenne | Butylhydroxytoluol | 250612(24002119001) | 1 |
| Jenne | Butylhydroxytoluol | 250709(24002119001) | 1 |
| Krieger | Butylhydroxytoluol | 16316301 | 1 |
| Krieger | Butylhydroxytoluol | 18029108 | 1 |
| L12 | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 1 |
| L12 | Butylhydroxytoluol | 16316307 | 1 |
| Nachprüfung | Butylhydroxytoluol | 123456 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 12158201 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 12382304 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 15426807 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 16316305 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 2 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 21004127002 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 22002085001 | 2 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 1 |
| Noweda | Butylhydroxytoluol | 23000635003 | 2 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 12382305 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 13354609 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 15426801 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 16316301 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 21000037001 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 2300635001 | 1 |
| Phoenix | Butylhydroxytoluol | 3111201 | 1 |
| Phönix/Caesar&Lorenz… | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 1 |
| PHÖNIX | Butylhydroxytoluol | 16316304 | 1 |
| Phönix | Butylhydroxytoluol | 16316307 | 1 |
| Phönix | Butylhydroxytoluol | 18029102 | 1 |
| Phönix | Butylhydroxytoluol | 190749001 | 1 |
| Phönix | Butylhydroxytoluol | 19074901 | 1 |
| PHÖNIX | Butylhydroxytoluol | 20000734001 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 13354609 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 14300505 | 1 |
| sanacorp | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 15172103 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 16316305 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 18029105 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 2100037004 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 22002085003 | 1 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 23000635001 | 3 |
| Sanacorp | Butylhydroxytoluol | 23000635003 | 1 |
| SanacorpWE:04.01.18 … | Butylhydroxytoluol | 16316304 | 1 |

- 268 493 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 468 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Butylhydroxytoluol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 210 | 0 | 218 517 |
| **Typ C** | 0 | 971 | 6 | 268 493 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Butylhydroxytoluol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3859 % (> 99,0788 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21307 | 21355 | 7,83 | 226,48 |
| 21355 | 21355 | 0,00 | 231,66 |
| 21911 | 21355 | 9,22 | 230,81 |
| 22281 | 21355 | 6,04 | 235,38 |
| 22350 | 21355 | 7,06 | 231,18 |
| 24554 | 24554 | 0,00 | 243,32 |
| 25552 | 25552 | 0,00 | 234,71 |
| 27322 | 27322 | 0,00 | 240,71 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Butylscopolaminiumbromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20766-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Butylscopolaminiumbromid; Hyoscini butylbromidum; Scopolamini butylbromidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Butylscopolaminiumbromid | 6 | 4 | 2 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Homatropinhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Atropinsulfat | 106,55 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 12K01-N07 | 20766 | 40 | 1406057 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 12K01-N07 | 20897 | 40 | 20121102 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 13K22-N03 | 21049 | 40 | 20131126 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 15I09-B04-312245 | 21954 | 60 | 20150921 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 18A03-B01-352889 | 24576 | 40 | 20180122 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 21K26-B03-221816 | 26294 | 40 | 20220226 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 23G12-B15-233752 | 26982 | 40 | 20230808 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 270 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 15I09-B04-316806 | 22344 | 60 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 16I20-B08-326942 | 22903 | 40 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 20C24-F01-369374 | 25482 | 40 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 21B12-F02-377294 | 25911 | 40 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 16I20-B08-326942 | 22937 | 40 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 21B12-F02-377294 | 25911SI | 10 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 21K26-B03-221816 | 26294SI† | 20 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | 23G12-B15-233752 | 26982SI† | 20 |

- 218 457 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 16 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Butylscopolaminiumbromid | `23G12-B15-233752` | 1 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | `16I20-B08-326942` | 12 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | `18A03-B01-352889` | 2 |
| Fagron | Butylscopolaminiumbromid | `21B12-F02-377294` | 1 |

- 269 454 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Butylscopolaminiumbromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 270 | 0 | 218 457 |
| **Typ C** | 0 | 16 | 0 | 269 454 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Butylscopolaminiumbromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20766 | 20766 | 0,00 | 249,49 |
| 20897 | 20766 | 42,32 | 247,64 |
| 21049 | 20766 | 9,17 | 247,79 |
| 21954 | 20766 | 8,98 | 248,62 |
| 24576 | 20766 | 20,03 | 248,89 |
| 26294 | 20766 | 18,94 | 249,41 |
| 26982 | 20766 | 15,68 | 250,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumascorbat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20393-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumascorbat-Dihydrat; Calcii ascorbas dihydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | 9 | 14 | 18 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumpantothenat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumsorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumascorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 83,98 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 13105624 | 21313 | 40 | 20130620 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 163111 | 23060 | 40 | 20161207* |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 16311101 | 23518 | 40 | 20161207 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 20003812 | 25625 | 40 | 20201211* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1612003 | 22916 | 40 | 20170110* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1709005 | 23609 | 40 | 20170914* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1709004 | 23611 | 40 | 20170914* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1801010 | 23884 | 40 | 20180115* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2201040 | 26093 | 40 | 20220211* |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2201040 | 26093SI | 20 | 20220211* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 590 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 183226 | 24373 | 40 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 19000538 | 25223 | 40 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 22000185 | 26014 | 30 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1607033-01 | 22812 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1807032 | 24194 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1901003 | 24470 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1904010 | 24626 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1910003 | 24979 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2003025 | 25149 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2007012 | 25336 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2101005 | 25538 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2105006 | 25768 | 50 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2305017 | 26881 | 40 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2403007 | 27345 | 40 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 22000185 | 26014SI | 10 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2305017 | 26881SI | 20 |

- 218 137 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 28 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumascorbat-Dihydrat | 2305017-01 | 2 |
| Arktis | Calciumascorbat-Dihydrat | 7339/4617 | 1 |
| Arktis | Calciumascorbat-Dihydrat | 733P/1518 | 1 |
| Burton Feingold | Calciumascorbat-Dihydrat | L008415 | 1 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 13105608 | 1 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 14340907 | 1 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 15324702 | 1 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 15324708 | 2 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 16311101 | 1 |
| Caelo | Calciumascorbat-Dihydrat | 16311105 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1709004-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1709005 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1801010 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1901003-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1904010-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 1910003-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2007012-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 2105006-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumascorbat-Dihydrat | 220104001 | 1 |
| Farmalabor / Farmalabor | Calciumascorbat-Dihydrat | P1104931-000A | 1 |
| Gatt-Koller | Calciumascorbat-Dihydrat | 1900123 | 1 |

- 269 442 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 538 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumascorbat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 590 | 0 | 218 137 |
| **Typ C** | 0 | 28 | 0 | 269 442 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumascorbat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9831 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 78,5714 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21313 | 23060 | 9,51 | 206,76 |
| 22916 | 22916 | 0,00 | 206,88 |
| 23060 | 23060 | 0,00 | 205,79 |
| 23518 | 25625 | 4,01 | 204,36 |
| 23609 | 23609 | 0,00 | 205,70 |
| 23611 | 23611 | 0,00 | 204,82 |
| 23884 | 23884 | 0,00 | 204,49 |
| 25625 | 25625 | 0,00 | 206,81 |
| 26093 | 26093 | 0,00 | 207,95 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumcitrat-Tetrahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20013-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumcitrat-Tetrahydrat; Calcii citras tetrahydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumcitrat-Tetrahydrat | 9 | 11 | 136 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 73,16 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13391203 | 21320 | 40 | 20131205 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13391203 | 21486 | 40 | 20131205 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 171768 | 23651 | 40 | 20170713* |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 24002963 | 27552 | 40 | 20250219* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1305018-01 | 21249 | 40 | 20130528 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039 | 21931 | 60 | 20151013* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-01 | 22255 | 60 | 20151013 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1701001 | 22995 | 40 | 20170124* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2206009 | 26184 | 40 | 20220624* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2206009 | 26184SI | 20 | 20220624* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2305020 | 26748 | 40 | 20230607* |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2305020 | 26748SI | 20 | 20230607* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 454 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 181608 | 24230 | 40 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273 | 25287 | 40 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151 | 26124 | 40 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 24001206 | 27230 | 40 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 25000932 | 27721 | 24 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1606001 | 22681 | 40 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1707025 | 23606 | 40 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1803031 | 24077 | 40 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1901002 | 24514 | 40 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1912013 | 25075 | 40 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2105004 | 25769 | 50 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151 | 26124SI | 20 |

- 218 273 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 352 Spektren von 159 *Apo-Ident*-Kunden aus 142 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 136 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377009 | 1 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151003 | 2 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151004 | 3 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151008 | 2 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151009 | 1 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2206009-02 | 2 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2305020-02 | 1 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2305020-03 | 3 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 231130 | 1 |
| | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 24001206004 | 1 |
| 8,35Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273013 | 1 |
| ACM | Calciumcitrat-Tetrahydrat | KNC0740J15 | 1 |
| Alliance Health 23.1… | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1402003-01 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11061402 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11168803 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11168806 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11168813 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1119E-01209 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349301 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349304 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349309 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349313 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349318 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349320 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 11349325 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1168806 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1168813 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310401 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310402 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310403 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310406 | 5 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310407 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310411 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310413 | 4 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310417 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310418 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13391203 | 4 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 133912042x | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13391205 | 5 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1408017-01 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 14133303 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 14133307 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 14133310 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-01 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-02 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15177701 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15177702 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15177703 | 8 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15375702 | 6 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15375703 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15375707 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15375712 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15375713 | 6 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1600565 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16021502 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16056501 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16056504 | 4 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16056505 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16056510 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1606001-02 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1705038-01 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1707025-01 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1716803 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1716808 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176803 | 6 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176805 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176806 | 6 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176808 | 7 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176812 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176816 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176818 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160802 | 3 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160803 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160805 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160811 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160813 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 19010002-01 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 19061315 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273004 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273009 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273010 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273013 | 2 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2000227306 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2001377004 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2016Q-01209 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377004 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151002 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2114M1209 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3512U-01209 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 71356168 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 92192429 | 1 |
| Caelo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 92457399 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 181608002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/OG | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176814 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 181608002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160802 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160804 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160812 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21004151002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 16056509 | 1 |
| Cealo | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 12310401 | 1 |
| Dr.Lohmann | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3042527 | 1 |
| EuRho/Jenne | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1211007-01 | 1 |
| EuRho | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1502012-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1009030-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1058904 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1207006-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1211007-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13031204 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1305018-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1305018-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1402003-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 140801701 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1408017-01 | 4 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1502012-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1502012-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1502021-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-01 | 6 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-02 | 6 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 15177704 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1606001-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1606001-02 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1701001-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1701001-02 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1707025-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1707025-02 | 2 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1707025-41 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1710007-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1803031-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1803031-02 | 7 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 190100201 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1901002-01 | 6 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1901002-02 | 4 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 191201301 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1912013-01 | 17 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1912013-02 | 6 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1912013-13 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2105004-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2206009-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 2817U-01209 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3006222 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3037086 | 1 |
| Euro OTC | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3842527 | 1 |
| Fagron | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13d16-n06 | 1 |
| Fagron | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 13D16-N06 | 1 |
| Fagron | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 150903901 | 1 |
| Gatt-Koller | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1802139 | 3 |
| Gehe Kassel | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 14133307 | 1 |
| Gehe | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160806 | 1 |
| Gehe | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 21001377009 | 1 |
| Krieger | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176808 | 1 |
| L12 | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1606001-03 | 1 |
| lohmann | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3045397 | 1 |
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1509039-01 | 1 |
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176803 | 1 |
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 17176808 | 1 |
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160804 | 1 |
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 18160813 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273004 | 1 |
| Phönix | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1305018-01 | 1 |
| Sanacorp WE: 12.08.1... | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 711105 | 1 |
| Sanacorp | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 1211007-01 | 1 |
| Sanacorp | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 14133310 | 1 |
| Sanacorp | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273002 | 1 |
| Sanacorp | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 20002273006 | 2 |
| Sanacorp | Calciumcitrat-Tetrahydrat | 3129920 | 1 |

- 269 118 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 420 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumcitrat-Tetrahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 454 | 0 | 218 273 |
| **Typ C** | 0 | 352 | 0 | 269 118 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumcitrat-Tetrahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6784 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,2955 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21249 | 22995 | 6,12 | 104,88 |
| 21320 | 22995 | 7,61 | 108,53 |
| 21486 | 22995 | 7,39 | 109,27 |
| 21931 | 21931 | 0,00 | 99,76 |
| 22255 | 21931 | 4,70 | 100,78 |
| 22995 | 22995 | 0,00 | 104,33 |
| 23651 | 23651 | 0,00 | 105,23 |
| 26184 | 26184 | 0,00 | 105,27 |
| 26748 | 26748 | 0,00 | 105,08 |
| 27552 | 27552 | 0,00 | 106,39 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumgluconat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20871-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumgluconat; Calcii gluconas; Calcii gluconicum; Calciumgluconat-Monohydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumgluconat | 6 | 9 | 85 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumglycerophosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumpantothenat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Eisen(II)-gluconat-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 69,04 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumgluconat | 12236502 | 20871 | 40 | 1401575 |
| Caelo | Calciumgluconat | 12335829 | 21312 | 40 | 20121121 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1304012-01 | 21283 | 40 | AR-15-FG-008127-01 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1407041-01 | 21821 | 60 | 20140818 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007 | 23873 | 40 | 20171220* |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1911017 | 25086 | 40 | 20200123* |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007 | 25106 | 40 | 20200203* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 410 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumgluconat | 154356 | 23360 | 40 |
| Caelo | Calciumgluconat | 181010 | 24017 | 40 |
| Caelo | Calciumgluconat | 190240 | 24566 | 40 |
| Caelo | Calciumgluconat | 20004137011 | 25986 | 40 |
| Caelo | Calciumgluconat | 22001257 | 26250 | 40 |
| Caelo | Calciumgluconat | 24000791 | 27223 | 40 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1606034 | 22699 | 40 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1905015 | 24791 | 40 |
| Fagron | Calciumgluconat | 22D13-B03-229458 | 26666 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumgluconat | 20004137011 | 25986SI | 10 |
| Caelo | Calciumgluconat | 22001257 | 26250SI | 20 |
| Fagron | Calciumgluconat | 22D13-B03-229458 | 26666SI | 20 |

- 218 317 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 303 Spektren von 180 *Apo-Ident*-Kunden aus 88 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 85 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumgluconat | 171200-02 | 1 |
| | Calciumgluconat | 1905015-01 | 1 |
| | Calciumgluconat | 1911017-04 | 2 |
| | Calciumgluconat | 21003557009 | 1 |
| | Calciumgluconat | 22001257002 | 2 |
| | Calciumgluconat | 22001257006 | 6 |
| | Calciumgluconat | 22001257008 | 1 |
| | Calciumgluconat | 22001257009 | 2 |
| AHD | Calciumgluconat | 1911017-03 | 1 |
| AHD | Calciumgluconat | 21003557007 | 1 |
| AHD | Calciumgluconat | 22001257003 | 5 |
| Alliance | Calciumgluconat | 1911017-03 | 1 |
| apomix | Calciumgluconat | 1905015-02 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1000041-01 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 12335810 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 12335813 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1407041-01 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 140704102 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1407041-02 | 3 |
| Caelo | Calciumgluconat | 14085405 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 14085407 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 14230706 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15126301 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15324806 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15324807 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435601 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435607 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435610 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435611 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435613 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435619 | 4 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435620 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 15435622 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumgluconat | 1543601 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1606034 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1606034-01 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 16603401 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 171200-01 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1712007_02 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1712007-02 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1712007-03 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 18101003 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 18101004 | 3 |
| Caelo | Calciumgluconat | 18101006 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 18101010 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 18106202 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1900240002 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 190240001 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 190240002 | 10 |
| Caelo | Calciumgluconat | 19024006 | 5 |
| Caelo | Calciumgluconat | 19024009 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 190240096 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 1905015-01 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 190772007 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 19240002 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 20004137002 | 5 |
| Caelo | Calciumgluconat | 20004137004 | 1 |
| Caelo | Calciumgluconat | 20004137006 | 3 |
| Caelo | Calciumgluconat | 21003557007 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 22001257003 | 2 |
| Caelo | Calciumgluconat | 4(18101004) | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Calciumgluconat | 21003557007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 19024006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 19024009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 20004137002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 20004137005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 20004137006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 20004137011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumgluconat | 21003557007 | 1 |
| Caesar und Loretz | Calciumgluconat | 190240002 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Calciumgluconat | 19024009 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Calciumgluconat | 18101004 | 2 |
| Eurho/Sns | Calciumgluconat | 1209006-01 | 1 |
| EuRho | Calciumgluconat | 12090006-01 | 1 |
| EuRho | Calciumgluconat | 1209006-01 | 2 |
| EuRho | Calciumgluconat | 1304012-01 | 1 |
| EuRho | Calciumgluconat | 1407041-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1105027-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1105027-02 | 3 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 115027-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1209006-01 | 8 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1210001287 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1304012-01 | 7 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 130401202 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1304012-02 | 2 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 140704101 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1407041-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 140704102 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1407041-02 | 7 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1602001644 | 3 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1606034-01 | 20 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1606034-02 | 10 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1702000290 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007-01 | 11 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007-02 | 12 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007-03 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1712007-04 | 11 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1905015-01 | 18 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1905015-02 | 11 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 1911017-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 20270912-1 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | 513-Q1211 | 1 |
| Euro OTC | Calciumgluconat | CGA-EP1903009 | 1 |
| Euro/Gehe | Calciumgluconat | 1304012-01 | 1 |
| Fagron | Calciumgluconat | 10G22-N12 | 1 |
| Fagron | Calciumgluconat | 12D17-N01 | 1 |
| Fagron | Calciumgluconat | 14D11-B04 | 1 |
| Fagron | Calciumgluconat | 14D11-B04-294136 | 2 |
| Fagron | Calciumgluconat | 15D13-B98-307445 | 1 |
| Fagron | Calciumgluconat | 17E30-B02-343011 | 1 |
| Finze | Calciumgluconat | 917857359 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Calciumgluconat | 550/03141214 | 1 |
| Gehe/EuRho | Calciumgluconat | 1905015-02 | 1 |
| Gehe/EuRo | Calciumgluconat | 1712007-01 | 1 |
| GEHE | Calciumgluconat | 15435619 | 1 |
| Gehe | Calciumgluconat | 19024009 | 1 |
| Gehe | Calciumgluconat | 20004137011 | 1 |
| L12 | Calciumgluconat | 15435627 | 1 |
| Noweda | Calciumgluconat | 15435627 | 1 |
| Noweda | Calciumgluconat | 1911017-03 | 1 |
| Noweda | Calciumgluconat | 22001257009 | 1 |
| Pharmachem | Calciumgluconat | 18101003 | 1 |
| Phönix/Euro | Calciumgluconat | 1606034-01 | 1 |
| Phönix | Calciumgluconat | 1606034-01 | 1 |
| sanacorp | Calciumgluconat | 1407041-01 | 1 |
| Sanacorp | Calciumgluconat | 22001257003 | 1 |
| Sidonia | Calciumgluconat | 18101004 | 1 |

- 269 167 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 472 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumgluconat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 410 | 0 | 218 317 |
| **Typ C** | 0 | 303 | 0 | 269 167 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumgluconat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,0198 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20871 | 20871 | 0,00 | 151,39 |
| 21283 | 21283 | 0,00 | 140,40 |
| 21312 | 20871 | 11,11 | 151,97 |
| 21821 | 23873 | 3,99 | 139,32 |
| 23873 | 23873 | 0,00 | 139,09 |
| 25086 | 25086 | 0,00 | 152,21 |
| 25106 | 25106 | 0,00 | 142,08 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumglycerophosphat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20352-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumglycerophosphat; Calcii glycerinophosphoricum; Calcii glycerophosphas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumglycerophosphat | 7 | 4 | 72 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumcarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Calciumgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumdihydrogenphosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliummonohydrogenphosphat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tricalciumphosphat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 27,30 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 28,43 | – |
| Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 41,80 | – |
| Natriumcromoglicat | 45,59 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 46,79 | 18,46 |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 65,55 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Colistinsulfat | >50 | 22,68 |
| Bacitracin | >50 | 35,13 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 37,85 |
| Calciumpantothenat | >50 | 41,26 |
| Amphotericin B | >50 | 45,37 |
| Riboflavin | >50 | 47,77 |
| Nystatin | >50 | 49,14 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 54,39 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 63,01 |
| Reisstärke | >50 | 66,54 |
| Cyanocobalamin | >50 | 72,43 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 80,89 |
| Gelatine, weiß | >50 | 81,03 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 81,35 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 83,56 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 85,53 |
| Triamcinolon | >50 | 90,00 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 91,06 |
| Maisstärke | >50 | 93,14 |
| Methylcobalamin | >50 | 94,64 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 94,75 |
| Weizenstärke | >50 | 104,68 |
| Kartoffelstärke | >50 | 118,51 |
| Oxalsäure | >50 | 118,69 |
| Estriol | >50 | 130,18 |
| Maltodextrin | >50 | 135,53 |
| Fructose | >50 | 153,71 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13007912 | 21311 | 40 | 20130124 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341007 | 21969 | 60 | AR-16-FG-005932-01 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 191007 | 24538 | 40 | 20190502* |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20000551 | 25228 | 40 | 20200708* |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 21000588 | 25634 | 40 | 20210217* |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507 | 26309 | 30 | 20210108 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 13I17-N04 | 21234 | 40 | 20131016 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 886 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 12012411 | 20679 | 40 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 12012417 | 20771 | 40 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 162310 | 23361 | 40 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 15B03-B03-305050 | 21978 | 60 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507 | 26309SI† | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 229 Spektren von 138 *Apo-Ident*-Kunden aus 74 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 72 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumglycerophosphat | B03-2224201 | 1 |
| AHD | Calciumglycerophosphat | 20004507016 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance Healthcare | Calciumglycerophosphat | 19100703 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 12012406 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 12012413 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13007902 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13007908 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13007912 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13007914 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13A18-N02 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 13A18-No2 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341007 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341009 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341010 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341013 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14341015 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14347101 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 14B10-B02-296841 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 15B03B03305050 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 15B03-B03-305050 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 162310 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231001 | 3 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231004 | 3 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231005 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231006 | 4 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231007 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231008 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 16231010 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17250703 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359101 | 14 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359101P-180122-1 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359106 | 8 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359107 | 9 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359107P-181218-2 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359110 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 17359111 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 180918A | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 190762007 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 191007001 | 3 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 19100701 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 19100702 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 19100703 | 18 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 19100707 | 6 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20000551002 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20000551003 | 4 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507001 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507004 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507005 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507007 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507014 | 2 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 20004507016 | 5 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 2000450716 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 2004507001 | 1 |
| Caelo | Calciumglycerophosphat | 2004507017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumglycerophosphat | 20004507017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumglycerophosphat | 21000588001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumglycerophosphat | 20004507001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 191007001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 19100703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 19100707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20000551003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20004507001 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20004507004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20004507007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20004507014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumglycerophosphat | 20004507017 | 1 |
| Caesar und Loretz | Calciumglycerophosphat | 19100703 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Calciumglycerophosphat | 16231010 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 17359101 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 11G19-N05 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 1216000005 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 12I18-N06 | 3 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 1314000019 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 1317-N04 | 2 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 13A18N02 | 2 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 13A18-N02 | 5 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 14B10B02 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 14B10-B02 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 14B10-B02-291642 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 14B10-B02-296841 | 4 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 15B03B03 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 15B03-B03 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 15B03-B03-305050 | 3 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 17J17-B07-3583 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 19J10-F06-366452 | 3 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 2417Q-01212 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 3115A-01212 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 5212M-01212 | 1 |
| Fagron | Calciumglycerophosphat | 700338-0002 | 1 |
| Gatt-Koller/Kwizda | Calciumglycerophosphat | 4007/09123812 | 1 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 16231006 | 1 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 16231008 | 1 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 17359108 | 1 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 19100701 | 2 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 19100703 | 1 |
| Gehe | Calciumglycerophosphat | 20004507016 | 1 |
| Phönix | Calciumglycerophosphat | 20004507004 | 1 |
| Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 16231008 | 1 |
| Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 17359102 | 1 |
| Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 20000551002 | 1 |
| Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 20004507007 | 1 |
| Sanacorp | Calciumglycerophosphat | 20004507017 | 2 |
| Sidonia | Calciumglycerophosphat | 17250703 | 1 |

- 269 241 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 486 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumglycerophosphat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 290 | 0 | 159 886 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 227 | 2 | 269 241 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumglycerophosphat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,1266 % (> 97,8166 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21234 | 21969 | 14,99 | 50,68 |
| 21311 | 21969 | 9,60 | 49,32 |
| 21969 | 21969 | 0,00 | 50,43 |
| 24538 | 24538 | 0,00 | 46,41 |
| 25228 | 25228 | 0,00 | 42,50 |
| 25634 | 25634 | 0,00 | 44,50 |
| 26309 | 24538 | 9,30 | 48,18 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20129-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat; Calcii hydrogenphosphas dihydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat | 3 | 1 | 24 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Kaliumhydrogencarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 37,70 | – |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 58,59 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 181117 | 24225 | 40 | 20180528* |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 22001222 | 26566 | 40 | 20220607* |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 22001222 | 26566SI | 20 | 20220607* |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 25000297 | 27657 | 40 | 20250312* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 036 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 23002987 | 27080 | 40 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 23002987 | 27080SI | 20 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 25000297 | 27657SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 41 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 24 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 24 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumhydrogenphosphat-D… | 22003600005 | 1 |
| | Calciumhydrogenphosphat-D… | 23002987002 | 1 |
| | Calciumhydrogenphosphat-D… | 23002987003 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 101352009 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 10135201 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 10135216 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 10135223 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 10135228 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 11287501 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 11287503 | 2 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 11287509 | 2 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 11287510 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212804 | 3 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212806 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212807 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212811 | 4 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212812 | 2 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212813 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212816 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212822 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 13170701 | 6 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 13170704 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 14011401 | 1 |
| Caelo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 14085301 | 1 |
| Cealo | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212811 | 1 |
| Klenk | Calciumhydrogenphosphat-D… | 12212804 | 2 |
| Phönix 12.12.2013 | Calciumhydrogenphosphat-D… | 13170704 | 1 |

- 269 429 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 535 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 140 | 0 | 160 036 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 39 | 2 | 269 429 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,1220 % (> 87,8049 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24225 | 24225 | 0,00 | 111,76 |
| 26566 | 26566 | 0,00 | 111,06 |
| 27657 | 27657 | 0,00 | 106,21 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumlactat-Pentahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20745-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumlactat-Pentahydrat; Calcii lactas pentahydricus; Calcii lacticum pentahydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumlactat-Pentahydrat | 7 | 5 | 47 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumchlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumpantothenat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumsulfat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Ethacridinlactat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumacetat-Trihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcarbonat-Decahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumsulfat-Decahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 46,57 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 48,90 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 51,63 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101401 | 21909 | 60 | 20150407 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101405 | 22263 | 60 | 20150407 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 161313 | 22445 | 60 | 20160513* |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 20000512 | 25225 | 40 | 20200320* |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 23002025 | 26971 | 40 | 20230918* |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 23002025 | 26971SI | 20 | 20230918* |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12E10-N03 | 20745 | 40 | 20120704 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12I12-N06 | 21232 | 40 | AR-15-FG-007939-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 171377 | 23642 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 180734 | 24035 | 40 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 24002487 | 27428 | 40 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 14H01-B05-323830 | 23566 | 40 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 23C16-B11-234646 | 27036 | 40 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 24002487 | 27428SI | 20 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 23C16-B11-234646 | 27036SI | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 80 Spektren von 39 *Apo-Ident*-Kunden aus 49 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumlactat-Pentahydrat | 21L065-B03-216728 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 11369606 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 11369610 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 11369614 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 11369618 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 12C15-N02 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 12E10-N03 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 13080802 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 13080804 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 13080805 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 14H01B05300502 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101409 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101411 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101412 | 3 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 15227804 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16131302 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16131307 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16131312 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16333106 | 4 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16333111 | 4 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 16333113 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 17137707 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 17355503 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 17J18-B01-350892 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 18073406 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 18073413 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 18073415 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 19042203 | 2 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 19042208 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 20000512004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 20003749002 | 1 |
| Caelo | Calciumlactat-Pentahydrat | 20003749008 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12/12-N06 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12C15-N02 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12I12-N01 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 12I12-N06 | 2 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 13L18B04 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 13L18-B04-295541 | 3 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 14H01-B05 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 14H01-B05-334588 | 2 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 17J18-B01-343387 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 17J18-B01-347174 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 1806000537 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 1901001645 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 19B26-B05 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 20C31-B02-201355 | 2 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 21B23-B02-210092 | 2 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 21B23-B02-210092 | 1 |
| Fagron | Calciumlactat-Pentahydrat | 21F09-B02-215877 | 3 |
| Phönix | Calciumlactat-Pentahydrat | 14H01-B05 | 1 |
| phönix | Calciumlactat-Pentahydrat | 15101411 | 1 |
| Shop | Calciumlactat-Pentahydrat | 1111001829 | 1 |

- 269 390 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 510 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumlactat-Pentahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 80 | 0 | 269 390 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumlactat-Pentahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20745 | 22445 | 7,66 | 140,62 |
| 21232 | 21232 | 0,00 | 137,77 |
| 21909 | 22445 | 8,23 | 142,33 |
| 22263 | 22445 | 6,92 | 140,25 |
| 22445 | 22445 | 0,00 | 143,05 |
| 25225 | 25225 | 0,00 | 137,88 |
| 26971 | 26971 | 0,00 | 145,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Calciumpantothenat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20395-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Calciumpantothenat; Calcii pantothenas; Calcii pantothenicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Calciumpantothenat | 11 | 11 | 83 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumcarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Calciumgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumlactat-Pentahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumcarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumpermanganat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tricalciumphosphat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Polymyxin-B-sulfat | 18,37 | 13,02 |
| Colistinsulfat | 53,52 | 16,65 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Bacitracin | 58,98 | 15,70 |
| Methylcobalamin | >50 | 33,84 |
| Amphotericin B | >50 | 42,86 |
| Cyanocobalamin | >50 | 54,71 |
| Gelatine, weiß | >50 | 55,50 |
| Nystatin | >50 | 56,04 |
| Riboflavin | >50 | 60,78 |
| Triamcinolon | >50 | 69,23 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 78,86 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 85,89 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 100,49 |
| Estriol | >50 | 108,87 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 126,77 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 130,42 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 155,42 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 163,79 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 184,93 |
| Reisstärke | >50 | 189,39 |
| Oxalsäure | >50 | 250,60 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 261,22 |
| Maisstärke | >50 | 274,25 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 304,24 |
| Kartoffelstärke | >50 | 373,79 |
| Weizenstärke | >50 | 383,07 |
| Maltodextrin | >50 | 384,58 |
| Fructose | >50 | 402,69 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumpantothenat | 14208012 | 21765 | 60 | 20140722 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 173352 | 24045 | 40 | 20180202* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1305034-01 | 21243 | 40 | 20130617 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1509024 | 21901 | 60 | 20151005* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1603042 | 22551 | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1607023 | 22691 | 40 | 20160809* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1702018 | 23153 | 40 | 20170330* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1711003 | 23890 | 40 | 20171123* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2008019 | 25296 | 40 | 20200921* |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2101037 | 25592 | 40 | 20210304* |
| Fagron | Calciumpantothenat | 13H28-N11 | 21233 | 40 | 20130916 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat*. Diese

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 490 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumpantothenat | 162516 | 23363 | 40 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 15344217 | 23717 | 40 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 21003241008 | 26303 | 30 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 23000511 | 26724 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1803014 | 24081 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1809014 | 24312 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1902032 | 24479 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2003007 | 25241 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2111014 | 25873 | 50 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2311018 | 27070 | 40 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2408016 | 27513 | 40 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 21003241008 | 26303SI | 20 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 23000511 | 26724SI | 20 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2111014 | 25873SI | 10 |

- 218 237 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 219 Spektren von 90 *Apo-Ident*-Kunden aus 87 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 83 Chargen, aus denen keine Spektren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Calciumpantothenat | 21003241008 | 6 |
| | Calciumpantothenat | 21003241015 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 2111014-01 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 22002458007 | 6 |
| | Calciumpantothenat | 22002458008 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 23000511 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 2301036-01 | 5 |
| | Calciumpantothenat | 2311018-01 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 24000115005 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 24002648003 | 1 |
| | Calciumpantothenat | 2408016-01 | 1 |
| AHD | Calciumpantothenat | 15344221 | 1 |
| Anzag/Anzag 26.07.18 | Calciumpantothenat | 1803017-01 | 1 |
| apoident/ AHD | Calciumpantothenat | 1711003-01 | 2 |
| Caelo | Calciumpantothenat | | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1013Q-03022 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 11105731 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12236622 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340808 | 3 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340809 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340819 | 2 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340832 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340846 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 12340859 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1410011-01 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1410011-02 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 14208004 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1509024-01 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 15344207 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 15344214 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1603042-01 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 16251608 | 2 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 1711003-01 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 17335208 | 5 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 17335209 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 18174608 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 19057402 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 19067402 | 2 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 19067404 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 19067405 | 2 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 190751002 | 5 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 190751004 | 3 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 192718003 | 3 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 192718004 | 5 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 20004234001 | 3 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 20004234003 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 20004252009 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 21003241008 | 3 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 27111303 | 1 |
| Caelo | Calciumpantothenat | 8041407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 20004252012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 17335209 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 19067404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Calciumpantothenat | 20004234001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 190751002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 190751002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Calciumpantothenat | 192718004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 19067404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 190751002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 192718003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 192718004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 20004252009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Calciumpantothenat | 21003241008 | 1 |
| Caesar/Gehe | Calciumpantothenat | 17335209 | 2 |
| EuRho/sanacorp | Calciumpantothenat | 1803014-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 10021505 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1111025-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1209022-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1209022-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1209022-02pzn | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 130503401 | 2 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1305034-01 | 4 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1312027-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1410011-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1410011-02 | 3 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1509024-01 | 5 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1603042-01 | 4 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1607023-01 | 5 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1702018-01 | 3 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 17021401 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1711003-01 | 5 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1803014-01 | 4 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1809014-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 18111707 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1902023-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 190203201 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1902032-01 | 2 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 190203202 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 1902032-02 | 4 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2001037-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 200300701 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2003007-01 | 6 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2008019-01 | 6 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 201037-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2101037-01 | 6 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2111014-01 | 5 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2111014-02 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 2301036-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 5121405 | 1 |
| Euro OTC | Calciumpantothenat | 99142536W0 | 1 |
| Fagron | Calciumpantothenat | 1111025-01 | 1 |
| Fagron | Calciumpantothenat | 1111110405 | 1 |
| Fagron | Calciumpantothenat | 12F19-N07 | 1 |
| Fagron | Calciumpantothenat | 13H28-N11 | 1 |
| Fagron | Calciumpantothenat | 14G02-B10-297373 | 1 |
| Gehe Pharma Handel | Calciumpantothenat | 22002458006 | 1 |
| Gehe | Calciumpantothenat | 1004024-01 | 1 |
| Gehe | Calciumpantothenat | 21003241008 | 1 |
| gehe | Calciumpantothenat | 2111014-01 | 2 |
| Hangzhou xinfu | Calciumpantothenat | 2008019-01 | 2 |
| Nachprüfung | Calciumpantothenat | 123456 | 1 |
| Noweda | Calciumpantothenat | 14208012 | 1 |
| Noweda | Calciumpantothenat | TL017107823 | 1 |
| Sanacorp | Calciumpantothenat | 17335203 | 1 |
| Sanacorp | Calciumpantothenat | 22002458007 | 1 |
| Sanacorp | Calciumpantothenat | 24000115005 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 251 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 475 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Calciumpantothenat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 490 | 0 | 218 237 |
| **Typ C** | 0 | 219 | 0 | 269 251 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Calciumpantothenat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,2603 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21233 | 23890 | 20,31 | 59,77 |
| 21243 | 24045 | 15,97 | 57,69 |
| 21765 | 24045 | 11,48 | 57,68 |
| 21901 | 21901 | 0,00 | 58,98 |
| 22551 | 22551 | 0,00 | 35,79 |
| 22691 | 22691 | 0,00 | 40,49 |
| 23153 | 23153 | 0,00 | 58,83 |
| 23890 | 23890 | 0,00 | 59,19 |
| 24045 | 24045 | 0,00 | 57,31 |
| 25296 | 25296 | 0,00 | 62,80 |
| 25592 | 25592 | 0,00 | 48,20 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Campher, racemischer/D-Campher** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `25048-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Campher, racemischer/D-Campher; Campher, racemischer; Camphora racemica; D-Campher; D-Camphora; D-Kampfer; Kampfer, racemisch

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Campher, racemischer/D-Campher | 10 | 12 | 99 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Spironolacton | 76,16 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Campher, racemischer | 15316801 | 25049 | 60 | 20151029 |
| Caelo | Campher, racemischer | 170043 | 25051 | 40 | 20170220* |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762 | 25562 | 40 | 20200127* |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072014 | 25977 | 40 | 20210817 |
| Euro OTC | Campher, racemischer | 1406029-01 | 25048 | 60 | 20140708 |
| Fagron | Campher, racemischer | 14E19-B07-300365 | 25050 | 60 | 20140527 |
| Fagron | Campher, racemischer | 16E23-B08-336937 | 25053 | 40 | 20160627 |
| Caelo | D-Campher | 162354 | 24680 | 40 | 20160809* |
| Caelo | D-Campher | 23000933 | 27262 | 40 | 20230505* |
| Gatt-Koller | D-Campher | 23J02066 | 27091 | 40 | 20231109 |
| Gatt-Koller | D-Campher | 23J02066 | 27091SI | 20 | 20231109 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 500 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Campher, racemischer | 183279 | 24728 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192454 | 24876 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 16209309 | 25052 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 172883 | 25054 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 180198 | 25055 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662 | 25994 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 23001930 | 26947 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 24001181 | 27259 | 40 |
| Fagron | Campher, racemischer | 21K27-B05-226181 | 26462 | 40 |
| Fagron | Campher, racemischer | 24J30-B01-007663 | 27590 | 40 |
| Gatt-Koller | Campher, racemischer | 21J02080 | 26704 | 40 |
| Caelo | D-Campher | 190097 | 24681 | 40 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072014 | 25977SI† | 10 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662 | 25994SI | 10 |
| Fagron | Campher, racemischer | 21K27-B05-226181 | 26462SI | 20 |
| Caelo | D-Campher | 23000933 | 27262SI† | 20 |

- 218 187 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 879 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 487 Spektren von 314 *Apo-Ident*-Kunden aus 100 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher.*
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 99 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Campher, racemischer | 16235408 | 1 |
| | Campher, racemischer | 20220617 | 1 |
| | Campher, racemischer | 21000070022 | 1 |
| | Campher, racemischer | 21003662006 | 3 |
| | Campher, racemischer | 21003662010 | 6 |
| | Campher, racemischer | 21003662011 | 1 |
| | Campher, racemischer | 22001161005 | 3 |
| | Campher, racemischer | 22001161008 | 1 |
| | Campher, racemischer | 22003278003 | 2 |
| | Campher, racemischer | 22003278004 | 4 |
| | Campher, racemischer | 22003278007 | 20 |
| | Campher, racemischer | 22003444004 | 2 |
| | Campher, racemischer | 22003444006 | 1 |
| | Campher, racemischer | 2203278007 | 1 |
| | Campher, racemischer | 24000001002 | 4 |
| | Campher, racemischer | 24000001003 | 1 |
| | Campher, racemischer | 2400008010 | 1 |
| | Campher, racemischer | 24000108001 | 13 |
| | Campher, racemischer | 24000108004 | 15 |
| | Campher, racemischer | 24000108010 | 6 |
| | Campher, racemischer | 24000108013 | 2 |
| | Campher, racemischer | 24002807003 | 2 |
| | Campher, racemischer | X0039203 | 1 |
| AEP | Campher, racemischer | 24000108004 | 1 |
| AHD | Campher, racemischer | 192762005 | 1 |
| AHD | Campher, racemischer | 24000108001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Campher, racemischer | 18196907 | 2 |
| Alliance Healthcare | Campher, racemischer | 21002072010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Campher, racemischer | 22001161003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 17004301 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 17050605 | 2 |
| Caelo | Campher, racemischer | 17288306 | 3 |
| Caelo | Campher, racemischer | 17288307 | 2 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18019806 | 5 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18066404 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18108904 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18196906 | 5 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18196907 | 8 |
| Caelo | Campher, racemischer | 183279001 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 183279002 | 11 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18327901 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18327903 | 5 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18327905 | 13 |
| Caelo | Campher, racemischer | 18327909 | 21 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Campher, racemischer | 18327910 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 19009704 | 4 |
| Caelo | Campher, racemischer | 19245003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192454002 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192454003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192454004 | 6 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192454006 | 9 |
| Caelo | Campher, racemischer | 19262009 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762002 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762004 | 3 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762005 | 8 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762007 | 2 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192762009 | 16 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192823001 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 192823004 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 200003828001 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20003828001 | 12 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20003828002 | 3 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20003828003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20003828006 | 3 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20004261006 | 6 |
| Caelo | Campher, racemischer | 20004261007 | 3 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21000070001 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21000070003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21000070008 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21000070011 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21000070022 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 210020720009 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072001 | 5 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072002 | 8 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072009 | 6 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072013 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21002072014 | 9 |
| Caelo | Campher, racemischer | 210020722002 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662002 | 10 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662003 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662006 | 12 |
| Caelo | Campher, racemischer | 21003662010 | 7 |
| Caelo | Campher, racemischer | 2102072002 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 22001161001 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 22001161007 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 22003278004 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 22003278007 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 220927(22001161003) | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 24000108006 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 5218Q-01221 | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | 63(192454004) | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | Caelo | 1 |
| Caelo | Campher, racemischer | Nachreichen | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Campher, racemischer | 192762005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 18327901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21002072014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21003662010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Campher, racemischer | 21002072014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 20003828001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Campher, racemischer | 183279 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Now | Campher, racemischer | 20003828001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 183279002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 18327905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Campher, racemischer | 192762005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 20004261007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 192762007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Campher, racemischer | 18327901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 18327909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Campher, racemischer | 21003662010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 17288306 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18019807 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18019811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18196906 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18196907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 183279002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18327903 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18327905 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18327909 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 18327910 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192454001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192454004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192454006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192454007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192762001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192762005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192762009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20003828001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20003828002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20003828006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20004261002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20004261005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20004261006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 20004261007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21003662002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21003662003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21003662006 | 4 |
| Caesar&Loretz GmbH | Campher, racemischer | 192454004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| caesar&loretz/Gehe | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Caleo/Phoenix | Campher, racemischer | 21002072009 | 1 |
| campher racemischer | Campher, racemischer | 21003662010 | 1 |
| EuRho/Phönix | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Euro OTC | Campher, racemischer | 1202021 | 1 |
| FIEBIG | Campher, racemischer | 110-01 | 1 |
| Gehe | Campher, racemischer | 183279002 | 1 |
| Gehe | Campher, racemischer | 21003662010 | 1 |
| Gehe | Campher, racemischer | 22003278007 | 1 |
| Gehe | Campher, racemischer | 24000108001 | 1 |
| Gehe | Campher, racemischer | 240805(22003444004) | 1 |
| Kehr Holdermann | Campher, racemischer | 24000108001 | 1 |
| Kehr | Campher, racemischer | 21003662006 | 2 |
| Klenk | Campher, racemischer | 444A180815 | 5 |
| Klenk | Campher, racemischer | 444A200110-01 | 1 |
| Noveda | Campher, racemischer | 192762009 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 21002072014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Campher, racemischer | 21003662006 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 22001161005 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 22003278004 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 22003278007 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 24000108001 | 1 |
| Noweda | Campher, racemischer | 24000108004 | 1 |
| Oriental/Noweda | Campher, racemischer | 102/1819 | 1 |
| Orientel Aromatics | Campher, racemischer | 192762009 | 1 |
| Phoenix | Campher, racemischer | 192762002 | 1 |
| Phoenix | Campher, racemischer | 22003278004 | 1 |
| Phönix | Campher, racemischer | 183279002 | 1 |
| Phönix | Campher, racemischer | 21002072002 | 1 |
| Phönix | Campher, racemischer | 21003662010 | 1 |
| Sanacorp | Campher, racemischer | 18327903 | 1 |
| Sanacorp | Campher, racemischer | 21000070026 | 1 |
| Sanacorp | Campher, racemischer | 22003444004 | 1 |

- 268 983 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 483 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Campher, racemischer/D-Campher* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 540 | 0 | 218 187 |
| **Typ C** | 0 | 486 | 1 | 268 244 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Campher, racemischer/D-Campher* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9027 %) | 99,7947 % (> 99,1786 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24680 | 24680 | 0,00 | 171,28 |
| 25048 | 24680 | 11,27 | 171,86 |
| 25049 | 24680 | 10,97 | 171,44 |
| 25050 | 27262 | 9,10 | 171,04 |
| 25051 | 25051 | 0,00 | 169,22 |
| 25053 | 24680 | 10,16 | 170,59 |
| 25562 | 25562 | 0,00 | 169,80 |
| 25977 | 24680 | 35,69 | 163,44 |
| 27091 | 25562 | 19,41 | 170,45 |
| 27262 | 27262 | 0,00 | 168,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cannabidiol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22416-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cannabidiol; Cannabidiolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cannabidiol | 7 | 6 | 335 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 78,73 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cannabidiol | 21000530 | 25612 | 40 | 20210218* |
| Caelo | Cannabidiol | 21000530 | 25612SI | 40 | 20210218* |
| Caelo | Cannabidiol | 21003190 | 25995 | 40 | 20211022* |
| Caelo | Cannabidiol | 21003190 | 25995SI | 40 | 20211022* |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22412 | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22412SI | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22413 | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22414 | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22415 | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22416 | 60 | 1316Q-07806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 23398 | 40 | 20170609 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 23399 | 40 | 20170609 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API16-003 | 23464 | 40 | 2017B-03911 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API16-004 | 23465 | 40 | 2017A-03911 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | H230.320-1 | 25504 | 40 | 20200806 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | H230.320-1 | 25504SI | 40 | 20200806 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 760 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 416 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 871 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 19Y21746 | 26024 | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 21002319 | 25998 | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 22001216 | 26110 | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 23002758005 | 27193 | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 23929 | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | H150.920-1 | 25730 | 40 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 19Y21746 | 26024SI | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 21002319 | 25998SI | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 22001216 | 26110SI | 40 |
| Caelo | Cannabidiol | 23002758005 | 27193SI | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22413SI† | 60 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22414SI† | 60 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22415SI† | 60 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | 15-7221-80338 | 22416SI† | 60 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 23398SI† | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 23399SI† | 31 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API16-003 | 23464SI† | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBD-API16-004 | 23465SI† | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 23929SI | 40 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | H150.920-1 | 25730SI | 40 |

der Probe von denen die Spektren stammen.

- 217 856 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1951 Spektren von 208 *Apo-Ident*-Kunden aus 365 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 287 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cannabidiol | | 2 |
| | Cannabidiol | 10300024 | 6 |
| | Cannabidiol | 10300026 | 3 |
| | Cannabidiol | 10C120722-0 | 1 |
| | Cannabidiol | 2024531 | 1 |
| | Cannabidiol | 22001216003 | 2 |
| | Cannabidiol | 22001216005 | 1 |
| | Cannabidiol | 22001216008 | 3 |
| | Cannabidiol | 23002758003 | 2 |
| | Cannabidiol | 23002758004 | 2 |
| | Cannabidiol | 23002758009 | 1 |
| | Cannabidiol | 23002758013 | 2 |
| | Cannabidiol | 23165B | 2 |
| | Cannabidiol | 23167A | 1 |
| | Cannabidiol | 23230C | 2 |
| | Cannabidiol | 23231B | 1 |
| | Cannabidiol | 23273A | 1 |
| | Cannabidiol | 23274B | 1 |
| | Cannabidiol | 23N29251 | 17 |
| | Cannabidiol | 23N29251/001 | 3 |
| | Cannabidiol | 23N29251/00210300024 | 1 |
| | Cannabidiol | 23N29251/002-10300024 | 1 |
| | Cannabidiol | 23N29251/003-10300024 | 2 |
| | Cannabidiol | 23N29251/005-10300024 | 1 |
| | Cannabidiol | 23N29251/006-10300024 | 3 |
| | Cannabidiol | 23N29251/10300024 | 2 |
| | Cannabidiol | 23N29252 | 3 |
| | Cannabidiol | 23N29291/001 | 1 |
| | Cannabidiol | 23N9251 | 2 |
| | Cannabidiol | 24032A | 1 |
| | Cannabidiol | 24041A | 1 |
| | Cannabidiol | 24045B | 1 |
| | Cannabidiol | 24046B | 2 |
| | Cannabidiol | 24324A | 1 |
| | Cannabidiol | 24325B | 1 |
| | Cannabidiol | 36510 | 2 |
| | Cannabidiol | ACPN920903 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cannabidiol | ACPP308901 | 3 |
| | Cannabidiol | ACPP310901 | 3 |
| | Cannabidiol | ACPT129901 | 1 |
| | Cannabidiol | ACPT212902 | 1 |
| | Cannabidiol | ACPT606901 | 1 |
| | Cannabidiol | CA215062024 | 2 |
| | Cannabidiol | CA216062024 | 1 |
| | Cannabidiol | CBD2102A01 | 5 |
| | Cannabidiol | CBD2105A02 | 1 |
| | Cannabidiol | CBDAPI2009 | 3 |
| | Cannabidiol | CBDAPI2102 | 6 |
| | Cannabidiol | CBDAPI2105 | 1 |
| | Cannabidiol | CBO2105A02 | 2 |
| | Cannabidiol | G23ACV-ICS1 | 3 |
| | Cannabidiol | G23ACV-ICS2 | 1 |
| | Cannabidiol | HI0024 | 1 |
| | Cannabidiol | -ICS2J001 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0001 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0002 | 2 |
| | Cannabidiol | KI0003 | 2 |
| | Cannabidiol | KI0006 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0007 | 2 |
| | Cannabidiol | KI0011 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0013 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0018 | 4 |
| | Cannabidiol | KI0021 | 2 |
| | Cannabidiol | KI0022 | 3 |
| | Cannabidiol | KI0023 | 2 |
| | Cannabidiol | KI0024 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0025 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0027 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0031 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0036 | 1 |
| | Cannabidiol | KI0037 | 6 |
| | Cannabidiol | KI0039 | 3 |
| | Cannabidiol | LL130122022 | 2 |
| | Cannabidiol | LL148032023 | 6 |
| | Cannabidiol | LL159052023 | 3 |
| | Cannabidiol | LL164062023 | 1 |
| | Cannabidiol | LL165062023 | 1 |
| | Cannabidiol | LL166062023 | 2 |
| | Cannabidiol | LL167062023 | 1 |
| | Cannabidiol | LL172072023 | 1 |
| | Cannabidiol | LL181092023 | 3 |
| | Cannabidiol | LL186102023 | 3 |
| | Cannabidiol | LL198012024 | 1 |
| | Cannabidiol | l174122021 | 1 |
| | Cannabidiol | LL86022022 | 1 |
| Adex Pharma | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| Adrex / AH | Cannabidiol | 100492 | 1 |
| Adrex / Alli. HC | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| Adrex / Anzag | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| Adrex / Gehe | Cannabidiol | 100492 | 1 |
| Adrex / Gehe | Cannabidiol | 100493 | 2 |
| Adrex / Gehe | Cannabidiol | 100505 | 2 |
| Adrex / Gehe | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex / Gehe | Cannabidiol | 19Y21748 | 1 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | 100504 | 1 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | 19Y21746 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | LL118092022 | 1 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | LL35072021 | 2 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | LL61102021 | 4 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | LL74122021 | 5 |
| Adrex / Jenne | Cannabidiol | LL75122021 | 1 |
| ADREX / Sana | Cannabidiol | 100441 | 1 |
| ADREX / Sana | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex / Sanacorp | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex /Gehe 07.03.22... | Cannabidiol | LL50092021 | 1 |
| Adrex /Gehe 17.09.21 | Cannabidiol | LL31072021 | 1 |
| Adrex /Phönix 14.03.... | Cannabidiol | LL137022023 | 1 |
| Adrex gEHE | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| adrex Gehe | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex pharm | Cannabidiol | 100461 | 2 |
| Adrex pharm | Cannabidiol | 100462 | 2 |
| Adrex pharm | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex Pharm | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex pharm | Cannabidiol | 100578 | 1 |
| adrex pharm | Cannabidiol | 13956-29-1 | 1 |
| Adrex Pharma / AHD 2... | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| Adrex Pharma / AHD | Cannabidiol | LL35072021 | 1 |
| Adrex Pharma / Phoenix | Cannabidiol | LL115082022 | 1 |
| Adrex Pharma / Phoenix | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Adrex Pharma / Phoenix | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Adrex Pharma /Gehe | Cannabidiol | 100504 | 3 |
| Adrex Pharma GmbH | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex Pharma GmbH | Cannabidiol | l133072021 | 1 |
| Adrex Pharma GmbH | Cannabidiol | LL33072021 | 1 |
| Adrex Pharma/ Gehe | Cannabidiol | LL50092021 | 1 |
| Adrex Pharma/ Noweda | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex Pharma/ Noweda | Cannabidiol | 19Y21748 | 1 |
| Adrex Pharma/ Phönix | Cannabidiol | 100505 | 3 |
| Adrex Pharma/ Phönix | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex Pharma/ Phönix | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Adrex Pharma/ Sanacorp | Cannabidiol | 100441 | 2 |
| Adrex Pharma/ Sanacorp | Cannabidiol | 100492 | 2 |
| Adrex Pharma/4 | Cannabidiol | 100442 | 1 |
| Adrex Pharma/AEP | Cannabidiol | 100440 | 1 |
| Adrex Pharma/Jenne | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Adrex Pharma/Noweda | Cannabidiol | 100442 | 1 |
| Adrex Pharma/Noweda | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex pharma/Sanacorp | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| adrex Pharma | Cannabidiol | 100442 | 2 |
| ADREX pharma | Cannabidiol | 100460 | 2 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | 100492 | 2 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | 100505 | 3 |
| adrex pharma | Cannabidiol | 100506 | 1 |
| Adrex pharma | Cannabidiol | 19Y21746 | 4 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | 19Y21748 | 2 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | LL31072021 | 1 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | LL48092021 | 6 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | LL50092021 | 1 |
| Adrex pharma | Cannabidiol | LL61102021 | 2 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | LL74122021 | 3 |
| Adrex Pharma | Cannabidiol | LL75122021 | 1 |
| ADREX/ Jenne | Cannabidiol | 100504 | 1 |
| Adrex/AEP | Cannabidiol | 100493 | 3 |
| Adrex/AHD | Cannabidiol | LL115082022 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Adrex/AHD | Cannabidiol | LL117092022 | 1 |
| Adrex/AHD | Cannabidiol | LL120102022 | 1 |
| Adrex/AHD | Cannabidiol | LL97042022 | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 10(100492) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 100440 | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 11(100492) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 12(100492) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 13(100505) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 14(100492) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 220504(LL61102021) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 230309(LL137022023) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 5(100460) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 6(100441) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 7(100461) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 8(100461) | 1 |
| Adrex/Anzag | Cannabidiol | 9(100461) | 1 |
| Adrex/Gehe | Cannabidiol | 100460 | 4 |
| Adrex/Gehe | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| Adrex/Gehe | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Adrex/Gehe | Cannabidiol | LL75122021 | 1 |
| Adrex/Gehe | Cannabidiol | LL97042022 | 3 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | 211020(LL35072021) | 1 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | 220110(19Y21746) | 1 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | 220307(LL61102021) | 1 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | 220428(LL61102021) | 1 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | 220715(LL97042022) | 1 |
| Adrex/Jenne | Cannabidiol | LL35072021 | 1 |
| Adrex/Noweda 20.10.2021 | Cannabidiol | LL35072021 | 1 |
| Adrex/Noweda | Cannabidiol | 100441 | 2 |
| Adrex/Noweda | Cannabidiol | 100460 | 3 |
| Adrex/Noweda | Cannabidiol | 100461 | 2 |
| Adrex/Noweda | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| Adrex/Noweda | Cannabidiol | 100504 | 1 |
| Adrex/Phoenix | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| Adrex/Phoenix | Cannabidiol | LL110072022 | 2 |
| Adrex/Phoenix | Cannabidiol | LL75122021 | 4 |
| Adrex/Phön 07.11.22 … | Cannabidiol | LL115082022 | 1 |
| Adrex/Phön 6.01.23 E… | Cannabidiol | LL120102022 | 1 |
| Adrex/Phönix 02.09.2… | Cannabidiol | LL110072022 | 1 |
| Adrex/Phönix 12.07.2… | Cannabidiol | LL97042022 | 1 |
| Adrex/Phönix 17.05.2… | Cannabidiol | LL75122021 | 1 |
| Adrex/Phönix | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| Adrex/Phönix | Cannabidiol | 100505 | 2 |
| Adrex/Phönix | Cannabidiol | LL35072021 | 2 |
| Adrex/Phönix | Cannabidiol | LL61102021 | 2 |
| Adrex/Sanacorp | Cannabidiol | 100441 | 1 |
| Adrex/Sanacorp | Cannabidiol | 100493 | 4 |
| Adrex/Sanacorp | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | 100442 | 2 |
| Adrex | Cannabidiol | 100491 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| ADREX | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | 19Y21746 | 2 |
| adrex | Cannabidiol | KI0001 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | KI0002 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | KI0007 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | KI0011 | 1 |
| ADREX | Cannabidiol | KI0013 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Adrex | Cannabidiol | KI0018 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL114082022 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL117092022 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL118092022 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL128112022 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL130122022 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL137022023 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL172072023 | 2 |
| adrex | Cannabidiol | LL186102023 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL35072021 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL48092021 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL49092021 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL49092021 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL61102021 | 2 |
| adrex | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Adrex | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | LL75122021 | 2 |
| Adrex | Cannabidiol | LL75122021 | 2 |
| Adrex | Cannabidiol | LL82012022 | 1 |
| adrex | Cannabidiol | l184022022 | 1 |
| Adrexa/Jenne | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| Adrexa/Jenne | Cannabidiol | 21000530001 | 4 |
| Adrex-Noweda | Cannabidiol | 100505 | 2 |
| ADREXpharma - Sanacorp | Cannabidiol | 100441 | 1 |
| Adrexpharma / Sanacorp | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| Adrexpharma / Sanacorp | Cannabidiol | 100492 | 3 |
| ADREXpharma GmbH/Phönix | Cannabidiol | 19Y21746 | 3 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 100400 | 1 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 100442 | 1 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 100491 | 1 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 100493 | 2 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL114082022 | 1 |
| adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL117092022 | 2 |
| adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL120102022 | 3 |
| adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL129112022 | 2 |
| ADREXpharma GmbH | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Adrexpharma GmbH | Cannabidiol | LL82012022 | 1 |
| ADREXpharma, Gehe | Cannabidiol | 100442 | 5 |
| ADREXpharma, Gehe | Cannabidiol | 100491 | 1 |
| ADREXpharma, Gehe | Cannabidiol | LL48092021 | 1 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL110072022 | 1 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL115082022 | 2 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL117092022 | 1 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL48092021 | 2 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL49092021 | 2 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL62102021 | 4 |
| Adrexpharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL97042022 | 3 |
| ADREXpharma/ Sanacorp | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| Adrexpharma/Gehe | Cannabidiol | LL97042022 | 2 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL114082022 | 3 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL115082022 | 1 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL118092022 | 1 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL14082022 | 1 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL50092021 | 1 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL62102021 | 3 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL7092022 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Adrexpharma/Noweda | Cannabidiol | LL75122021 | 2 |
| Adrexpharma/Phönix | Cannabidiol | LL97042022 | 6 |
| Adrexpharma | Cannabidiol | 100460 | 1 |
| ADREXPharma | Cannabidiol | 100460 | 1 |
| Adrexpharma | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | 100462 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | 100506 | 10 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | 19Y21746 | 12 |
| ADREXpharma | Cannabidiol | 19Y21746 | 2 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | 19Y21748 | 13 |
| ADREXpharma | Cannabidiol | 19Y21748 | 2 |
| ADREXpharma | Cannabidiol | 19Y217848 | 1 |
| ADREXpharma | Cannabidiol | LL148032023 | 1 |
| ADREXpharma | Cannabidiol | LL165062023 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | LL31072021 | 2 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | LL33072021 | 1 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | LL49092021 | 3 |
| AdrexPharma | Cannabidiol | LL50092021 | 6 |
| Adrexpharma | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| AEP/Adrexpharma Gmbh | Cannabidiol | 100492 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | 100441 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | 100492 | 2 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | 19Y21748 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | 22263A | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | 22398B | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | KI0007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | KI0018 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | KI0021 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | KI0036 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cannabidiol | LL75122021 | 1 |
| alpha -Cannabis Phar... | Cannabidiol | ACPL418001 | 1 |
| Alpha Cannabis pharm... | Cannabidiol | ACPL418001 | 1 |
| alpha Cannabis/ApoCa... | Cannabidiol | ACPM810901 | 6 |
| alpha Cannabis/ApoCa... | Cannabidiol | ACPLO09001 | 11 |
| Alpha Cannabis/Apoca... | Cannabidiol | ACPL418001 | 1 |
| alpha cannabis | Cannabidiol | ACPL416001 | 1 |
| alpha-cannabis 09.07.20 | Cannabidiol | ACPLO09001P-200709-4 | 1 |
| alpha-cannabis 10.08.20 | Cannabidiol | ACPLO0900P-200810-1 | 1 |
| alpha-cannabis 31.03.20 | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPLO09001 | 5 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPM810901 | 4 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPLO | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPL416001 | 3 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACLP416001 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK012405 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK911004 | 3 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPLO09001 | 2 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPL418001P190711-1 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK012405P190430-2 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK012405P190405-1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPL418001P-190613-2 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK312001 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPK91100P-181220-1 | 1 |
| alpha-cannabis Pharm... | Cannabidiol | ACPL41800P-190527-2 | 1 |
| alpha-cannabis Pharma | Cannabidiol | ACPL416001 | 2 |
| Alpha-Cannabis Pharma | Cannabidiol | ACPN920903 | 2 |
| Alpha-Cannabis/Alliance | Cannabidiol | ACPP310901 | 1 |
| Andrex | Cannabidiol | 19y21748 | 1 |
| Anzag/Adrex Pharma | Cannabidiol | 100441 | 5 |
| Anzag/Adrex Pharma | Cannabidiol | 100461 | 8 |
| Anzag/trigal | Cannabidiol | F190205 | 1 |
| Anzag | Cannabidiol | 230517(LL152032023) | 2 |
| Anzag | Cannabidiol | 231109(LL186102023) | 1 |
| Anzag | Cannabidiol | 240704(KI0013) | 1 |
| Apocare Pharma 11.05.20 | Cannabidiol | | 1 |
| Apocare Pharma 15.06.2020 | Cannabidiol | | 1 |
| Apocare Pharma 16.12.19 | Cannabidiol | ACPL009001P-191216-1 | 1 |
| APOCARE Pharma GmbH | Cannabidiol | ACPL416001 | 3 |
| APOCARE Pharma GmbH | Cannabidiol | ACPL418001 | 1 |
| Apocare Pharma | Cannabidiol | | 1 |
| Apocare Pharma | Cannabidiol | ACPK312001 | 2 |
| Apocare Pharma | Cannabidiol | ACPL416001 | 1 |
| Apocare Pharma | Cannabidiol | ACPL418001 | 2 |
| Apocare | Cannabidiol | ACPK312001 | 1 |
| Apocare | Cannabidiol | ACPK911004 | 9 |
| Apocare | Cannabidiol | ACPL418001 | 3 |
| Apocare | Cannabidiol | ACPLO09001 | 1 |
| Ardex / Noweda | Cannabidiol | LL75122021 | 3 |
| Ardex / Noweda | Cannabidiol | LL97042022 | 8 |
| Ardex/Noweda | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| Ardrex PH./Phönix | Cannabidiol | 100462 | 2 |
| Arevipharma GmbH/ Phoenix | Cannabidiol | | 3 |
| Arevipharma GmbH/ Phoenix | Cannabidiol | 100505 | 2 |
| Arevipharma GmbH/ Phoenix | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| BAFA GmbH | Cannabidiol | | 1 |
| Bombastus | Cannabidiol | | 1 |
| BSPG Lab. Ltd UK/Can... | Cannabidiol | CKB20ICB4TB | 1 |
| BSPG/Pharma line | Cannabidiol | F181001 | 10 |
| BSPG/Trigal Pharm GmbH | Cannabidiol | FB181001 | 10 |
| BSPG | Cannabidiol | F200205 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | | 2 |
| Caelo | Cannabidiol | 110216-02 | 3 |
| Caelo | Cannabidiol | 16992311 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | 21000530001 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | 21001526003 | 3 |
| Caelo | Cannabidiol | 21002318002 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | 21002319002 | 13 |
| Caelo | Cannabidiol | 2100239002 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | 21003190004 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | 22001216003 | 3 |
| Caelo | Cannabidiol | ACPK911004P181203-1 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | CBD-API17-006 | 2 |
| Caelo | Cannabidiol | CBDAPI1803 | 1 |
| Caelo | Cannabidiol | F190205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cannabidiol | LL97042022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 21000530001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 21000530003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 21001526004 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 21002319002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 21003190001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cannabidiol | 22001216007 | 1 |
| Can Tourage | Cannabidiol | 22031A | 1 |
| Cannamedical / Phönix | Cannabidiol | CKB20ICB4TB | 2 |
| Cannamedical GmbH | Cannabidiol | CKB20ICB35 | 1 |
| Cannamedical Pharma GmbH | Cannabidiol | ckb20icb35 | 1 |
| Cannamedical Pharma GmbH | Cannabidiol | CKB20ICB35 | 1 |
| Cannamedical Pharma GmbH | Cannabidiol | CKB20ICB4TB | 1 |
| Cannamedical Pharma GmbH | Cannabidiol | CKB20ICCB4TB | 1 |
| Cannamedical Pharma GmbH | Cannabidiol | ckb9icbanc | 1 |
| Cannamedical Pharma | Cannabidiol | CKB9ICBANC | 5 |
| Cannamedical/ Cannam... | Cannabidiol | CKB9ICBANB | 2 |
| Cannamedical | Cannabidiol | CKB20ICB4TB | 2 |
| CannaMedical | Cannabidiol | CMB21ICB08417 | 1 |
| CannAMEDICAL | Cannabidiol | CMB21ICB091432 | 1 |
| Cantourage/Gehe | Cannabidiol | 22020A | 1 |
| Cantourage/Phönix | Cannabidiol | 2021A | 1 |
| Cantourage/Phönix | Cannabidiol | 22012B | 5 |
| Cantourage/Phönix | Cannabidiol | 22020A | 1 |
| Cantourage/Phönix | Cannabidiol | 22021A | 5 |
| Cantourage | Cannabidiol | 22012B | 1 |
| CB21 Pharma,s.r.o. | Cannabidiol | LL25032021 | 1 |
| CB21 Pharma | Cannabidiol | LL117092022 | 1 |
| Direkt Apocare Pharma | Cannabidiol | | 1 |
| Euro OTC | Cannabidiol | | 3 |
| Fagron | Cannabidiol | 20C12-F51-381419 | 2 |
| farmako GmbH | Cannabidiol | LL01022020 | 1 |
| Farmako GmbH | Cannabidiol | LL01022020 | 1 |
| farmako Gmbh | Cannabidiol | LL02022020 | 2 |
| Farmbios S.p.A. | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| Gehe, Adrex | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| Gehe/ ADREX pharma | Cannabidiol | 100441 | 2 |
| Gehe/Adrex 21.1.22 E... | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Gehe/Adrex Pharma | Cannabidiol | 19Y21746 | 2 |
| Gehe/Adrex | Cannabidiol | 100440 | 1 |
| Gehe/Arevipharma Gmbh | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| gehe/Sanum Kehlbeck | Cannabidiol | 22012A | 1 |
| Gehe/Trigal | Cannabidiol | F190704 | 8 |
| Gehe | Cannabidiol | 100442 | 7 |
| Gehe | Cannabidiol | 19Y21746 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | 19Y21748 | 2 |
| gehe | Cannabidiol | 23165B | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | 23230C | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | 23231A | 1 |
| gehe | Cannabidiol | 23N2925/007-10300024 | 1 |
| gehe | Cannabidiol | 23N29251/007-10300024 | 6 |
| gehe | Cannabidiol | 23N29252-10300025 | 5 |
| gehe | Cannabidiol | 23N29253-10300026 | 3 |
| Gehe | Cannabidiol | G23ACV-ICS1 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | KI0021 | 1 |
| gehe | Cannabidiol | KI0039 | 2 |
| Gehe | Cannabidiol | LL148032023 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | LL159052023 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | LL181092023 | 2 |
| Gehe | Cannabidiol | LL48092021 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | LL49092021 | 1 |
| Gehe | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Hempartis | Cannabidiol | AL18120401 | 2 |
| Ichtyolgesellschaft ... | Cannabidiol | CA20190508 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ilios Sante 01.04.21 | Cannabidiol | LL020222020 | 2 |
| Ilios Sante 2.2.21 | Cannabidiol | LL02022020 | 2 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | 100505 | 4 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | 19Y21746 | 2 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | 19Y21748 | 4 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | LL120102022 | 1 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | LL32072021 | 1 |
| Jenne / Adrex | Cannabidiol | LL50092021 | 1 |
| Jenne / Trigal Pharma | Cannabidiol | F190205 | 1 |
| Jenne / Trigal Pharma | Cannabidiol | F190703E | 1 |
| Jenne / Trigal Pharma | Cannabidiol | F190704 | 1 |
| Jenne | Cannabidiol | 240514(KI0006) | 1 |
| Jenne | Cannabidiol | ACPN920901 | 1 |
| Krieger am 5.3.und7.... | Cannabidiol | 19Y21746 | 3 |
| Laborchemie APOLDA GmbH | Cannabidiol | APCK312001 | 1 |
| Max Jenne | Cannabidiol | KI0021 | 1 |
| Noweda/Arex | Cannabidiol | LL82012022 | 2 |
| Noweda/THC Pharm | Cannabidiol | | 2 |
| Noweda | Cannabidiol | 100440 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | 100505 | 2 |
| Noweda | Cannabidiol | 16013039 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | 23002758006 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | 23002758013 | 2 |
| Noweda | Cannabidiol | KI0031 | 2 |
| Noweda | Cannabidiol | LL120102022 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | LL164062023 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | LL181092023 | 1 |
| NOWEDA | Cannabidiol | LL181092023 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | LL62102021 | 1 |
| Noweda | Cannabidiol | LL72112021 | 1 |
| Pharmachem GmbH & Co. KG | Cannabidiol | | 4 |
| Pharmachem GmbH & Co. KG | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 2 |
| Phoenix / Adrexpharma | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 10000024 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 100300024 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 10300024 | 4 |
| Phoenix | Cannabidiol | 10300025 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 10300026 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 23N29251 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 23N29251/002 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | 23N29252 | 1 |
| Phoenix | Cannabidiol | LL77122021 | 1 |
| Phönix/THC | Cannabidiol | | 5 |
| Phönix/THC | Cannabidiol | 1C240220-2 | 1 |
| Phönix | Cannabidiol | | 1 |
| Phönix | Cannabidiol | 19Y21747 | 1 |
| Phönix | Cannabidiol | LL148032023 | 1 |
| Sanacorp Stralsund | Cannabidiol | LL63102021 | 1 |
| Sanacorp/Adrex | Cannabidiol | 100461 | 1 |
| Sanacorp | Cannabidiol | | 6 |
| Sanacorp | Cannabidiol | 19Y21748 | 2 |
| Sanacorp | Cannabidiol | CBDAPI1804 | 3 |
| Sanum | Cannabidiol | 22020A | 3 |
| SANUM-Kehlbeck GmbH&Co.KG | Cannabidiol | 22397A | 1 |
| SANUM-Kehlbeck/AHD | Cannabidiol | 22263A | 3 |
| SANUM-Kehlbeck/AHD | Cannabidiol | 22398B | 4 |
| SANUM-Kehlbeck/Phönix | Cannabidiol | 22262B | 1 |
| Sanum-Kehlbeck | Cannabidiol | 22020A | 1 |
| SolMic / Anzag | Cannabidiol | 3(100440) | 1 |
| SolMic / Anzag | Cannabidiol | 4(100441) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spectrum T / Phönix | Cannabidiol | | 6 |
| Spectrum Therapeutics | Cannabidiol | 10C060421-0 | 3 |
| Spectrum Therapeutics | Cannabidiol | CBD2105A02 | 2 |
| Spectrum Therapeutis... | Cannabidiol | CBD2105A02 | 1 |
| Spectrum Therapeutis... | Cannabidiol | VC2002-007 | 1 |
| Spectrum | Cannabidiol | | 42 |
| Sterling Pharma/ Phoenix | Cannabidiol | LL32072021 | 7 |
| Sterling Pharma | Cannabidiol | LL35072021 | 1 |
| THC Pharm / THC Pharm | Cannabidiol | | 1 |
| THC Pharm GmbH / THC... | Cannabidiol | CBD-API17-005 | 1 |
| THC Pharm GmbH The ... | Cannabidiol | | 4 |
| THC Pharm GmbH The H... | Cannabidiol | CBD2002A01 | 3 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | | 4 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C080421-3 | 4 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C090421-2 | 1 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C150121-1 | 3 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C150321-1 | 2 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C150321-2 | 2 |
| THC Pharm GmbH/Noweda | Cannabidiol | 10C150321-3 | 3 |
| THC Pharm GmbH/Phönix | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharm GmbH/Phönix | Cannabidiol | 10C080421-1 | 1 |
| THC Pharm GmbH/Phönix | Cannabidiol | 10C150321-1 | 1 |
| THC Pharm GmbH/Phönix | Cannabidiol | 10C160321-2 | 1 |
| thc pharm gmbh | Cannabidiol | | 3 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | | 93 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 100493 | 1 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 10C041219-0 | 1 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 10C121119-2 | 1 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 10C180520 | 1 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 10C180520-0 | 3 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | 1C031219-0 | 5 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-005 | 3 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBD-API17-006 | 2 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1707 | 2 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 3 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1802 | 1 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1804 | 2 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | CBDAPI1805 | 5 |
| THC Pharm GmbH | Cannabidiol | S20-017 | 1 |
| THC Pharm/ direkt | Cannabidiol | | 8 |
| THC Pharm/ Noweda | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharm/ THC Pharm GmbH | Cannabidiol | | 1 |
| THC Pharm/ THC Pharm | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharm/AHD | Cannabidiol | | 1 |
| THC PHARM/GEHE | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharm/Phönix | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharm/THC Pharma | Cannabidiol | | 1 |
| Thc Pharm | Cannabidiol | | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | | 132 |
| THC PHARM | Cannabidiol | | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | 100505 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | 10C041219-0 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | 10C140819-1 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | 10C170619-1 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CA20190507_01 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CA20190508_01 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CA20190508_02 | 1 |
| THC PHARM | Cannabidiol | CBD2006A01 | 1 |
| THC PHARM | Cannabidiol | CBD2007A03 | 1 |
| THC PHARM | Cannabidiol | CBD2107A02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| THC Pharm | Cannabidiol | CBD-API16-004 | 6 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBD-API17-004 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBD-API17-006 | 2 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1706 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1707 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1708 | 2 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1802 | 3 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1803 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1804 | 5 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPI1901 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | CBDAPL1802 | 1 |
| THC Pharm | Cannabidiol | H150218-1 | 1 |
| THC Pharma (direkt) | Cannabidiol | | 2 |
| THC Pharma (direkt) | Cannabidiol | CBD-API17-006 | 1 |
| THC Pharma (direkt) | Cannabidiol | CBDAPI1707 | 1 |
| THC Pharma (direkt) | Cannabidiol | CBDAPI1708 | 1 |
| THC Pharma (direkt) | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 1 |
| THC Pharma / Cansati... | Cannabidiol | | 5 |
| THC Pharma /Phönix | Cannabidiol | | 10 |
| THC PHARMA GMBH | Cannabidiol | 1C010420-2 | 1 |
| THC Pharma/ Phönix | Cannabidiol | | 13 |
| THC Pharma/ THC Pharma | Cannabidiol | | 1 |
| Thc Pharma/Gehe | Cannabidiol | | 6 |
| THC Pharma/Gehe | Cannabidiol | | 1 |
| THC Pharma/Noweda | Cannabidiol | | 11 |
| THC Pharma/Noweda | Cannabidiol | 10C250220-1 | 1 |
| THC Pharma/Phönix | Cannabidiol | | 9 |
| THC Pharma/Phönix | Cannabidiol | 10C010420-2 | 4 |
| THC Pharma/Phönix | Cannabidiol | 10C180520-0 | 1 |
| THC Pharma/Phönix | Cannabidiol | 10C300320-3 | 4 |
| THC Pharma/THC Pharma | Cannabidiol | | 2 |
| THC pharma | Cannabidiol | | 3 |
| THC Pharma | Cannabidiol | | 239 |
| THC Pharma | Cannabidiol | 10C180520-0 | 2 |
| THC Pharma | Cannabidiol | 1C210619-1 | 6 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBD2108A02 | 1 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAP/1801 | 1 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBD-API16-004 | 3 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBD-API17-002 | 5 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBD-API17-004 | 9 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBD-API17-005 | 6 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1706 | 4 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1707 | 2 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1801 | 2 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1802 | 4 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1803 | 1 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1804 | 6 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1901 | 3 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI2003 | 1 |
| THC Pharma | Cannabidiol | CBDAPI2008 | 1 |
| THC PHRMA | Cannabidiol | | 18 |
| THC PHRMA | Cannabidiol | 1C090519-1 | 1 |
| THC/ Direkt | Cannabidiol | CBDAPI1706 | 1 |
| THC/ Phoenix | Cannabidiol | | 4 |
| THC/ THC | Cannabidiol | | 2 |
| THC/Gehe | Cannabidiol | CBD2002A01 | 1 |
| THC/Gehe | Cannabidiol | CBD-API17-005 | 1 |
| THC/THC | Cannabidiol | | 2 |
| THC | Cannabidiol | | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| THC | Cannabidiol | 10C150321-1 | 1 |
| THC | Cannabidiol | 14295559 | 1 |
| THC | Cannabidiol | CBD-API17-002 | 2 |
| THC | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 1 |
| THC | Cannabidiol | CBD-API17-004 | 4 |
| THC | Cannabidiol | CBD-API17-006 | 2 |
| Thcph | Cannabidiol | | 1 |
| THC-Pharm/Phoenix | Cannabidiol | | 1 |
| THC-Pharm | Cannabidiol | | 16 |
| THC-Pharm | Cannabidiol | cbd-adi17-002 | 1 |
| THC-Pharm | Cannabidiol | CBDAP/17-003 | 3 |
| THC-Pharm | Cannabidiol | CBD-API17-004 | 1 |
| THC-Pharm | Cannabidiol | CBD-API17-005 | 1 |
| THC-Pharma GmbH | Cannabidiol | | 13 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | | 16 |
| THC-PHARMA | Cannabidiol | | 8 |
| THC-PHARMA | Cannabidiol | 1C140819-0 | 5 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBDAP/1708 | 1 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBD-API17-003 | 1 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1708 | 1 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1802 | 1 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1804 | 1 |
| THC-Pharma | Cannabidiol | CBDAPI1904 | 1 |
| TRIGAL Pharma GmbH | Cannabidiol | F200205 | 1 |
| Trigal Pharma | Cannabidiol | F200205 | 1 |
| Trigal/Gehe | Cannabidiol | F190205K | 11 |
| Trigal/Gehe | Cannabidiol | F200205 | 10 |
| Trigal/Gehe | Cannabidiol | F200208 | 6 |
| Trigal/Gehe | Cannabidiol | F200701 | 31 |
| Trigal/Phoenix | Cannabidiol | F190205 | 11 |

- 267 519 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 195 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cannabidiol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 760 | 0 | 159 416 |
| **Typ B** | 0 | 871 | 0 | 217 856 |
| **Typ C** | 0 | 1948 | 3 | 267 519 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cannabidiol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2105 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3111 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8462 % (> 99,6925 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22412 | 22412 | 0,00 | 99,03 |
| 22413 | 22413 | 0,00 | 99,30 |
| 22414 | 22414 | 0,00 | 99,41 |
| 22415 | 22415 | 0,00 | 99,37 |
| 22416 | 22416 | 0,00 | 98,84 |
| 23398 | 22413 | 6,31 | 99,32 |
| 23399 | 23465 | 7,43 | 99,77 |
| 23464 | 23464 | 0,00 | 100,85 |
| 23465 | 23465 | 0,00 | 98,09 |
| 25504 | 22415 | 8,05 | 99,84 |
| 25612 | 25612 | 0,00 | 101,65 |
| 25995 | 25995 | 0,00 | 101,51 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Capsaicin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20854-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Capsaicin; Capsacinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Capsaicin | 6 | 5 | 15 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 54,51 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Alfatradiol | >50 | 55,50 |
| Natriumcitrat | >50 | 115,77 |
| Levocarnitin | >50 | 229,67 |
| Prednicarbat | >50 | 244,37 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 264,21 |
| Tetracain | >50 | 278,70 |
| Norethisteronacetat | >50 | 361,79 |
| Heparin-Natrium | >50 | 376,80 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 388,77 |
| Cyproteronacetat | >50 | 453,51 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 515,48 |
| Methoxsalen | >50 | 722,21 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 824,11 |
| Amifampridin | >50 | 904,30 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 1014,69 |
| Saccharose | >50 | 1264,61 |
| Triclosan | >50 | 1378,62 |
| Valin | >50 | 1529,72 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Capsaicin | 118066-04 | 21638 | 60 | 20140227 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1703023 | 23145 | 40 | 20170407* |
| Euro OTC | Capsaicin | 1811009 | 24331 | 40 | 20181207* |
| Euro OTC | Capsaicin | 2003046 | 25258 | 40 | 20200701* |
| Fagron | Capsaicin | 13D12-N01 | 20854 | 40 | 1411392 |
| Fagron | Capsaicin | 13J07-N07 | 21340 | 40 | AR-15-FG-007151-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Capsaicin | 1603005-01 | 22930 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1806013-01 | 24186 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1812015 | 24457 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1903032 | 24638 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 2312006 | 27296 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1603005-01 | 22931 | 40 |
| Euro OTC | Capsaicin | 2312006 | 27296SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 35 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Capsaicin | 2003046 | 1 |
| | Capsaicin | 2003046-03 | 3 |
| Caelo | Capsaicin | 1603005-01 | 1 |
| Caelo | Capsaicin | 180601301 | 1 |
| EuRho/Alliance Healthcare | Capsaicin | 2003046-02 | 1 |
| EuRho | Capsaicin | 1703023-02 | 1 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1401043-02 | 2 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1603005-01 | 14 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1703023-02 | 1 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1703023-025346 | 1 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1806013-01 | 2 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1812015-01 | 2 |
| Euro OTC | Capsaicin | 1903032-02 | 5 |
| Euro OTC | Capsaicin | 19H029 | 1 |
| Euro OTC | Capsaicin | 2003046-02 | 6 |
| Euro OTC | Capsaicin | I1812015-01 | 1 |
| Euro OTC | Capsaicin | II1812015-01 | 1 |
| Extraktion | Capsaicin | 2003046-02 | 1 |
| Fagron | Capsaicin | CP-12003 | 1 |
| Gehe | Capsaicin | 2003046-02 | 3 |
| Noweda | Capsaicin | 2003046-02 | 3 |
| Sanacorp | Capsaicin | 2312006-01 | 1 |

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 543 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Capsaicin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 52 | 1 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Capsaicin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,1132 % (> 92,4528 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20854 | 20854 | 0,00 | 106,40 |
| 21340 | 21340 | 0,00 | 118,06 |
| 21638 | 21340 | 14,10 | 132,77 |
| 23145 | 23145 | 0,00 | 106,53 |
| 24331 | 24331 | 0,00 | 129,43 |
| 25258 | 25258 | 0,00 | 102,91 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Captopril** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20890-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Captopril; Captoprilum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Captopril* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Captopril | 6 | 8 | 198 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Captopril* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Captopril* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 69,77 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Captopril* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Captopril* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Captopril | 12339610 | 21064 | 40 | 1403227 |
| Caelo | Captopril | 15189502 | 21874 | 60 | AR-15-FG-014855-01 |
| Caelo | Captopril | 190118 | 24546 | 40 | 20190312* |
| Fagron | Captopril | 12G25-N08 | 20890 | 40 | 20120814 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-312221 | 21921 | 60 | 20140317 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-369346 | 25370 | 40 | 20191031 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-369346 | 25370SI | 40 | 20191031 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Captopril*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 700 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Captopril*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Captopril | 170772 | 23366 | 40 |
| Caelo | Captopril | 172102 | 23676 | 40 |
| Caelo | Captopril | 21001156009 | 25932 | 40 |
| Caelo | Captopril | 23002616 | 27225 | 40 |
| Caelo | Captopril | 22004035 | 27229 | 30 |
| Fagron | Captopril | 17G21-B02-337989 | 23588 | 30 |
| Fagron | Captopril | 22C03-B01-220899 | 26380 | 40 |
| Fagron | Captopril | 24A05-B05-010217 | 27641 | 40 |
| Caelo | Captopril | 15189502 | 21874SI† | 60 |
| Caelo | Captopril | 170772 | 23366SI | 40 |
| Caelo | Captopril | 190118 | 24546SI† | 40 |
| Caelo | Captopril | 21001156009 | 25932SI | 40 |
| Caelo | Captopril | 23002616 | 27225SI | 40 |
| Caelo | Captopril | 22004035 | 27229SI | 40 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-312221 | 21921SI† | 60 |
| Fagron | Captopril | 22C03-B01-220899 | 26380SI | 40 |
| Fagron | Captopril | 24A05-B05-010217 | 27641SI | 40 |

- 218 027 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 805 Spektren von 280 *Apo-Ident*-Kunden aus 208 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Captopril*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 197 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Captopril | | 1 |
| | Captopril | 11C03-B01-234634 | 1 |
| | Captopril | 21001156002 | 1 |
| | Captopril | 21003880001 | 4 |
| | Captopril | 21003880005 | 1 |
| | Captopril | 21003880009 | 2 |
| | Captopril | 2100388001 | 1 |
| | Captopril | 21003880010 | 2 |
| | Captopril | 22004035001 | 3 |
| | Captopril | 22004035002 | 25 |
| | Captopril | 22004035003 | 1 |
| | Captopril | 22004035006 | 7 |
| | Captopril | 2204035002 | 1 |
| | Captopril | 22C03-B01 | 1 |
| | Captopril | 22C03-B01-220899 | 1 |
| | Captopril | 22C03-B01-225379 | 3 |
| | Captopril | 22C03-B01-230379 | 2 |
| | Captopril | 22C03-B01-234634 | 11 |
| | Captopril | 22C03-B01230379 | 1 |
| | Captopril | 23002416004 | 1 |
| | Captopril | 23002616001 | 8 |
| | Captopril | 23002616002 | 7 |
| | Captopril | 23002616003 | 2 |
| | Captopril | 23002616005 | 1 |
| | Captopril | 24A05-B05-000792 | 4 |
| | Captopril | EC220112 | 1 |
| AHC | Captopril | 23002616001 | 1 |
| AHD | Captopril | 22004035001 | 1 |
| AHD | Captopril | 22004035002 | 1 |
| AHD | Captopril | 22004035003 | 1 |
| AHD | Captopril | 23002616002 | 1 |
| Amax | Captopril | 18058002 | 1 |
| Bombastus | Captopril | 17210202 | 1 |
| Caelo | Captopril | 12339602 | 1 |
| Caelo | Captopril | 12339604 | 2 |
| Caelo | Captopril | 12339605 | 4 |
| Caelo | Captopril | 12339610 | 2 |
| Caelo | Captopril | 12339616 | 2 |
| Caelo | Captopril | 12339617 | 1 |
| Caelo | Captopril | 12339619 | 1 |
| Caelo | Captopril | 12F29-N04 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14196901 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14196903 | 2 |
| Caelo | Captopril | 14196904 | 8 |
| Caelo | Captopril | 14196905 | 3 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B01 | 2 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B01-291555 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B01-291557 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Captopril | 14B26-B01-310127 | 2 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B40 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B40-318894 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B40-320183 | 1 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B40-323267 | 2 |
| Caelo | Captopril | 14B26-B40-325275 | 2 |
| Caelo | Captopril | 14B26-BO1-310127 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189501 | 6 |
| Caelo | Captopril | 15189502 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189503 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189504 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189509 | 3 |
| Caelo | Captopril | 15189510 | 2 |
| Caelo | Captopril | 15189511 | 5 |
| Caelo | Captopril | 15189512 | 12 |
| Caelo | Captopril | 15189514 | 6 |
| Caelo | Captopril | 15189514I-041016 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189514I-041016-2 | 1 |
| Caelo | Captopril | 15189515 | 3 |
| Caelo | Captopril | 15189517 | 5 |
| Caelo | Captopril | 15189519 | 2 |
| Caelo | Captopril | 15189521 | 5 |
| Caelo | Captopril | 15189524 | 2 |
| Caelo | Captopril | 15189525 | 2 |
| Caelo | Captopril | 15189526 | 2 |
| Caelo | Captopril | 1519521 | 1 |
| Caelo | Captopril | 16B26-B01310127 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17077201 | 5 |
| Caelo | Captopril | 17077202 | 4 |
| Caelo | Captopril | 17077203 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17077205 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17077206 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17077207 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17077208 | 8 |
| Caelo | Captopril | 17077209 | 18 |
| Caelo | Captopril | 1718A-03358 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17210201 | 6 |
| Caelo | Captopril | 17210202 | 16 |
| Caelo | Captopril | 17210203 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17210204 | 5 |
| Caelo | Captopril | 17210205 | 10 |
| Caelo | Captopril | 17G27-B02 | 3 |
| Caelo | Captopril | 17G27-B02-340798 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17G27-B02-342412 | 1 |
| Caelo | Captopril | 17G27-B02-354613 | 1 |
| Caelo | Captopril | 1805005 | 1 |
| Caelo | Captopril | 18058001 | 1 |
| Caelo | Captopril | 18058002 | 8 |
| Caelo | Captopril | 18058003 | 1 |
| Caelo | Captopril | 18058004 | 6 |
| Caelo | Captopril | 18058005 | 10 |
| Caelo | Captopril | 18058006 | 3 |
| Caelo | Captopril | 18058007 | 2 |
| Caelo | Captopril | 18058009 | 1 |
| Caelo | Captopril | 18058010 | 2 |
| Caelo | Captopril | 19000652002 | 6 |
| Caelo | Captopril | 190006520020 | 1 |
| Caelo | Captopril | 19000652004 | 9 |
| Caelo | Captopril | 19000652005 | 19 |
| Caelo | Captopril | 190115001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Captopril | 190118001 | 6 |
| Caelo | Captopril | 19011801 | 7 |
| Caelo | Captopril | 19011802 | 4 |
| Caelo | Captopril | 19011803 | 2 |
| Caelo | Captopril | 19011805 | 3 |
| Caelo | Captopril | 19011806 | 4 |
| Caelo | Captopril | 19011807 | 10 |
| Caelo | Captopril | 21000272002 | 4 |
| Caelo | Captopril | 210003880001 | 1 |
| Caelo | Captopril | 21001156001 | 5 |
| Caelo | Captopril | 21001156002 | 15 |
| Caelo | Captopril | 21001156003 | 1 |
| Caelo | Captopril | 21001156005 | 5 |
| Caelo | Captopril | 21001156006 | 1 |
| Caelo | Captopril | 21001156007 | 6 |
| Caelo | Captopril | 21001156009 | 10 |
| Caelo | Captopril | 21001156010 | 3 |
| Caelo | Captopril | 21003880001 | 14 |
| Caelo | Captopril | 21003880002 | 5 |
| Caelo | Captopril | 21003880005 | 2 |
| Caelo | Captopril | 21003880006 | 13 |
| Caelo | Captopril | 21003880007 | 3 |
| Caelo | Captopril | 21003880009 | 4 |
| Caelo | Captopril | 21003880010 | 2 |
| Caelo | Captopril | 21003880011 | 2 |
| Caelo | Captopril | 2100388006 | 1 |
| Caelo | Captopril | 2100388009 | 1 |
| Caelo | Captopril | 210038807 | 1 |
| Caelo | Captopril | 2200403501 | 1 |
| Caelo | Captopril | 2300261602 | 1 |
| Caelo | Captopril | 3425007 | 1 |
| Caelo | Captopril | 5102-14-042 | 1 |
| Caelo | Captopril | 901180021 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Captopril | 15189519 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Captopril | 17077202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 19000652002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 19011802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Captopril | 21001156002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 19000652005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Captopril | 19000652005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Captopril | 19011805 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Captopril | 21001156003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 19000652002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 21000272002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 190118002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Captopril | 21003880007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 21001156002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 19000652002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 190118001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Captopril | 21001156006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 18058002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 18058006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19000652004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19000652005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19011801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19011802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19011805 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 19011807 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21000272002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21001156010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21003880001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21003880005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21003880006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Captopril | 21003880007 | 2 |
| Caesar & Loretz | Captopril | 21001156002 | 1 |
| Caesar&Loretz | Captopril | 17210201 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Captopril | 12339617 | 1 |
| Cealo | Captopril | 19000652005 | 2 |
| Changzhou Pharmaceutical | Captopril | 14B26-B40-321319 | 1 |
| Euro OTC | Captopril | 14B26-B40-320183 | 1 |
| Euro OTC | Captopril | 15189507 | 3 |
| Euro OTC | Captopril | 17210204 | 1 |
| Euro OTC | Captopril | 18058003 | 1 |
| Euroct/Gehe | Captopril | 14B26-B40-320183 | 1 |
| Fagron | Captopril | | 1 |
| Fagron | Captopril | 12G25-N08 | 4 |
| Fagron | Captopril | 12K16-N04 | 1 |
| Fagron | Captopril | 12K-16N04 | 1 |
| Fagron | Captopril | 1369240 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14196902 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26B01 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01 | 4 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01_2911557 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01_302338 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-291555 | 3 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-291556 | 3 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-291557 | 5 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-302337 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-302338 | 4 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-310127 | 8 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-312221 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-314460 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B01-316257 | 2 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40 | 2 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40-318894 | 5 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40-320183 | 6 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40-321319 | 5 |
| Fagron | Captopril | 14B26B40323267 | 1 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40-323267 | 3 |
| Fagron | Captopril | 14B26-B40-325275 | 3 |
| Fagron | Captopril | 14B26-W0129-1557 | 1 |
| Fagron | Captopril | 17g27-b02-337989 | 1 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-337989 | 5 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-340789 | 1 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-340798 | 2 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-346203 | 2 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-350227 | 1 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-350997 | 1 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-352730 | 2 |
| Fagron | Captopril | 17G27-B02-356147 | 6 |
| Fagron | Captopril | 17G-B02-352730 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19/24-F01 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19/24-F01-365391 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19/24-F01-367084 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Captopril | 19/24-F01-369346 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19/24-F01-367389 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19124-F01-3692400 | 1 |
| Fagron | Captopril | 1924-f01-365391 | 1 |
| Fagron | Captopril | 1924-F01-367389 | 1 |
| Fagron | Captopril | 1924F01365391 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-365390 | 2 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-365391 | 5 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-367084 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-367389 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-369240 | 3 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-369345 | 1 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-369346 | 3 |
| Fagron | Captopril | 19I24-F01-365391 | 2 |
| Fagron | Captopril | 19l24-F01365391 | 1 |
| Fagron | Captopril | 21/15-B05-2136403 | 1 |
| Fagron | Captopril | 21/15-B05-213643 | 6 |
| Fagron | Captopril | 2115_b05_213643 | 1 |
| Fagron | Captopril | 21I15-B05-213643 | 4 |
| Fagron | Captopril | 21l15-B05-213643 | 1 |
| Fagron | Captopril | 22003-B01-220899 | 1 |
| Fagron | Captopril | 22C03-B01 | 2 |
| Fagron | Captopril | 22C03-B01-220899 | 1 |
| Fagron | Captopril | 22C03-B01-230379 | 1 |
| Fagron | Captopril | 22c03-B01-225379 | 1 |
| Fagron | Captopril | 700766 | 1 |
| Fagron | Captopril | 80616-6 | 1 |
| Fagron | Captopril | EC140101 | 1 |
| Fagron | Captopril | EC170110 | 4 |
| Fagron | Captopril | EC18019 | 1 |
| Fagron | Captopril | EC181019 | 1 |
| Fagron | Captopril | EC220112 | 1 |
| Fagron | Captopril | F01-3653901 | 1 |
| Fagron | Captopril | F01-3673809 | 2 |
| Fagron | Captopril | F01-3692400 | 1 |
| Fagron | Captopril | F01-3693406 | 1 |
| GEHE | Captopril | 17077209 | 1 |
| GEHE | Captopril | 17210203 | 1 |
| Gehe | Captopril | 18058002 | 1 |
| GEHE | Captopril | 18058003 | 1 |
| Gehe | Captopril | 18058004 | 2 |
| Gehe | Captopril | 18058010 | 1 |
| Gehe | Captopril | 19011805 | 2 |
| Gehe | Captopril | 21003880009 | 1 |
| Gehe | Captopril | 22C03-B01-234634 | 1 |
| Gehe | Captopril | 23002616003 | 1 |
| gepepharm GmbH | Captopril | 21003880007 | 1 |
| Herstellung | Captopril | 12339607 | 1 |
| Holdermann | Captopril | 22004035002 | 1 |
| Kehr | Captopril | 21003880010 | 1 |
| Kehr | Captopril | 22004035002 | 3 |
| Klosterring | Captopril | 17G27-B02-340471 | 1 |
| L12 | Captopril | 17077202 | 2 |
| Noweda | Captopril | 17210202 | 1 |
| Noweda | Captopril | 19011806 | 1 |
| Noweda | Captopril | 21001156009 | 1 |
| Noweda | Captopril | 210388010 | 1 |
| Noweda | Captopril | 22004035001 | 1 |
| Noweda | Captopril | 22004035003 | 1 |
| Noweda | Captopril | 220040358001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Captopril | 22C03-B01-230279 | 1 |
| Phoenix | Captopril | 22004035002 | 1 |
| Phonix | Captopril | 14B26-B01 | 1 |
| PHÖNIX | Captopril | 17g27-b02 | 1 |
| PHÖNIX | Captopril | 17G27-B02-354613 | 1 |
| PHÖNIX | Captopril | 17g27b02356147 | 1 |
| Phönix | Captopril | 18058002 | 1 |
| Phönix | Captopril | 19000652005 | 7 |
| Phönix | Captopril | 190118001 | 2 |
| PHÖNIX | Captopril | 19124-f01-367389 | 1 |
| PHÖNIX | Captopril | 19124-f01-369346 | 2 |
| PHÖNIX | Captopril | 19124-f01-63946 | 1 |
| Phönix | Captopril | 2100156002 | 1 |
| Phönix | Captopril | 21003880009 | 3 |
| Phönix | Captopril | 22004035002 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17077202 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17077205 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17210202 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17G27B02 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17G27B02356147 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 17G27-B02-356147 | 2 |
| Sanacorp | Captopril | 18058004 | 2 |
| Sanacorp | Captopril | 19/24-F01 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 19011805 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 19011806 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 191124-F01-0001 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 19124-F01-365391 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 19124-F01-367389 | 3 |
| Sanacorp | Captopril | 22C03-B01-230379 | 1 |
| Sanacorp | Captopril | 22C03-B01-234634 | 2 |
| Sanacorp | Captopril | EC181019 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Captopril | 14B26-B01-291557 | 2 |
| THC Pharma | Captopril | 18058002 | 1 |

- 268 665 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 355 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Captopril* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Captopril* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 700 | 0 | 218 027 |
| **Typ C** | 0 | 795 | 10 | 268 665 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Captopril* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7578 % (> 98,3851 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20890 | 21064 | 6,46 | 148,10 |
| 21064 | 21064 | 0,00 | 147,95 |
| 21874 | 21874 | 0,00 | 145,77 |
| 21921 | 21874 | 10,46 | 148,88 |
| 24546 | 24546 | 0,00 | 145,47 |
| 25370 | 24546 | 5,41 | 146,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Carbomere** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20548-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Carbomere; Carbomer 35.000; Carbomer 50.000; Carbomera; Carbopol® 974P; Carbopol® 980

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Carbomere | 12 | 25 | 215 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 42,80 | – |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 46,81 | 42,34 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 49,09 | – |
| Silbereiweiß | 60,71 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 91,26 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 114,51 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 409,06 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 494,34 |
| Finasterid | >50 | 510,80 |
| Neomycinsulfat | >50 | 596,82 |
| Zinkgluconat | >50 | 936,46 |
| Natriumtetraborat | >50 | 1044,31 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Carbomere | 13135601 | 20978 | 40 | 1403767 |
| Caelo | Carbomere | 13186207 | 20979 | 40 | 1403768 |
| Caelo | Carbomere | 14057902 | 21354 | 40 | 20140228 |
| Caelo | Carbomere | 14057903 | 21557 | 60 | 20140228 |
| Caelo | Carbomere | 162530 | 22759 | 40 | 20161011* |
| Caelo | Carbomere | 21001724 | 25809 | 50 | 20210831* |
| Caelo | Carbomere | 24000748 | 27218 | 40 | 20240419* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Carbomere | 1311027-02 | 21561 | 60 | 20131205 |
| Euro OTC | Carbomere | 1512010 | 22250 | 60 | 20151216* |
| Euro OTC | Carbomere | 1604032 | 22548 | 40 | 20160428* |
| Euro OTC | Carbomere | 1607028 | 22686 | 40 | 20160804* |
| Euro OTC | Carbomere | 1610024 | 22852 | 40 | 20161102* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 550 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.

- 159 626 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1104 Spektren von 30 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Carbomere | 172520 | 23621 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 173614 | 23783 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 180924 | 24250 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 183074 | 24543 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 190245 | 24565 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 20001190 | 25227 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 21002358 | 25808 | 50 |
| Caelo | Carbomere | 22002190 | 26506 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 24000213 | 27227 | 40 |
| Caelo | Carbomere | 25001010 | 27658 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Carbomere | 1702012 | 23139 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 1706015 | 23534 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 1801044 | 23959 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 1810019 | 24315 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 1903007 | 24468 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 1908029 | 24858 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2003049 | 25124 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2104007 | 25669 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2112003 | 25915 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2203009 | 26092 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2206008 | 26195 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2302002 | 26579 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2310006 | 27010 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2403011 | 27200 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2507003 | 27752 | 24 |
| Caelo | Carbomere | 24000748 | 27243 | 40 |
| Euro OTC | Carbomere | 2112003 | 25915SI | 10 |
| Euro OTC | Carbomere | 2203009 | 26092SI | 20 |
| Euro OTC | Carbomere | 2206008 | 26195SI | 20 |
| Euro OTC | Carbomere | 2302002 | 26579SI | 20 |

- 217 623 Spektren aus insgesamt 4410 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1121 Spektren von 647 *Apo-Ident*-Kunden aus 221 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Carbomere*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 214 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Carbomere | 22002190002 | 3 |
| | Carbomere | 22002190003 | 12 |
| | Carbomere | 2202190003 | 1 |
| | Carbomere | 2206008-01 | 1 |
| | Carbomere | 23000179002 | 1 |
| | Carbomere | 23000625003 | 12 |
| | Carbomere | 23000625005 | 1 |
| | Carbomere | 23002015002 | 10 |
| | Carbomere | 23002015003 | 1 |
| | Carbomere | 23002015004 | 13 |
| | Carbomere | 2302002-01 | 5 |
| | Carbomere | 24000213002 | 1 |
| | Carbomere | 24000748001 | 10 |
| | Carbomere | 24000748006 | 6 |
| | Carbomere | 24000748009 | 3 |
| | Carbomere | 24002320003 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Carbomere | 2403011-01 | 1 |
| | Carbomere | 2403011-11 | 1 |
| Alliance H. | Carbomere | 1512010-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Carbomere | 21001724008 | 1 |
| Alliance | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Anzag | Carbomere | 23000625003 | 1 |
| Anzag | Carbomere | 240206(23002015002) | 1 |
| apo ident | Carbomere | 2003049-01 | 1 |
| Bombastus | Carbomere | 18092401 | 1 |
| Bombastus | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Caeli/sana | Carbomere | 21003605001 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 10003550042 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 1081702 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 11013605 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 1117I-01232 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 11307511 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 11351604 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 11351605 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 11351618 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 11351623 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 11676321 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 12274907 | 7 |
| Caelo | Carbomere | 12274908 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 12274910 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 12274912 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 12274914 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 12274916 | 8 |
| Caelo | Carbomere | 12274922 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 1311027-02 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 13186201 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 13186203 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 13186205 | 6 |
| Caelo | Carbomere | 13186207 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 13194501 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 13194503 | 7 |
| Caelo | Carbomere | 13194505 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 13194507 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 13194511 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 13194512 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 14016208 | 7 |
| Caelo | Carbomere | 14016209 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 14057902 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 14057903 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 1410001-02 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 14149904 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 14149905 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 14149906 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 14149910 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 14149911 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 15015702 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 15015703 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 15015709 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 15101801 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 15101802 | 6 |
| Caelo | Carbomere | 15101807 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 15101809 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 15101810 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 1510801 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 15257401 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 15257403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Carbomere | 154390002 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 15439002 | 12 |
| Caelo | Carbomere | 15439003 | 11 |
| Caelo | Carbomere | 15439004 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 1604032-01 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 1607028-01 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 1610024-01 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 162375 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 16237501 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 162530 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 16253001 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 16253002 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 16253003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 16253004 | 10 |
| Caelo | Carbomere | 16253005 | 6 |
| Caelo | Carbomere | 16253007 | 10 |
| Caelo | Carbomere | 16253009 | 13 |
| Caelo | Carbomere | 16253011 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 16253012 | 7 |
| Caelo | Carbomere | 16253014 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 17053182 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 1706015-01 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 17146501 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 17361402 | 11 |
| Caelo | Carbomere | 17361403 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 1801044-01 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 18049301 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 18049304 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 180924006 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 18092401 | 37 |
| Caelo | Carbomere | 18092402 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 18092403 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 18092405 | 21 |
| Caelo | Carbomere | 18092406 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 18092408 | 12 |
| Caelo | Carbomere | 18092411 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 18092412 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 1810024-01 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 181016184 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 18307401 | 18 |
| Caelo | Carbomere | 18307402 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 18307403 | 7 |
| Caelo | Carbomere | 18307406 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 18307407 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 18307408 | 14 |
| Caelo | Carbomere | 18307410 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 18307411 | 4 |
| Caelo | Carbomere | 18307413 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 19000614002 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 19000614003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 19024505 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 19145601 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 192276003 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 192276004 | 18 |
| Caelo | Carbomere | 19227601 | 5 |
| Caelo | Carbomere | 19227602 | 14 |
| Caelo | Carbomere | 19236601 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 2000034003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 20000343 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 20000343001 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Carbomere | 20000343003 | 24 |
| Caelo | Carbomere | 20001190002 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 20001190003 | 11 |
| Caelo | Carbomere | 200011910003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 2000190003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 2000190008 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 20003095003 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 20003238001 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 20003924001 | 14 |
| Caelo | Carbomere | 20003924003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 20003924004 | 12 |
| Caelo | Carbomere | 20003929003 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 210000355001 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 2100035001 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 21000355001 | 13 |
| Caelo | Carbomere | 21000355004 | 9 |
| Caelo | Carbomere | 21000355006 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 210003605008 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 21001724001 | 6 |
| Caelo | Carbomere | 21001724002 | 13 |
| Caelo | Carbomere | 21001724004 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 21001724008 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 21001724009 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 21002358002 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 21002358004 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 21003605001 | 3 |
| Caelo | Carbomere | 21003605003 | 14 |
| Caelo | Carbomere | 21003605008 | 12 |
| Caelo | Carbomere | 2100605008 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 22002190002 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 22002190003 | 12 |
| Caelo | Carbomere | 2215M-01232 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 23000823005 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 23002015004 | 2 |
| Caelo | Carbomere | 28111310 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 2913M1232 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 3000034003 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 31631293 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 3441 | 1 |
| Caelo | Carbomere | 42(20003924001) | 1 |
| Caelo | Carbomere | 9011903 | 1 |
| Caeol | Carbomere | 16253004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 21001724008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 23000179002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 19227601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 21003605003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 19236601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 20000343003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 20003924004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 21001724002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Carbomere | 21001724001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Carbomere | 24000748009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 21001724001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Carbomere | 18307411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Carbomere | 20001190003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Carbomere | 21001724001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 19227601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/L10 | Carbomere | 20001190003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carbomere | 20003095003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21000355004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21001724008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21002358004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21003605008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 20003924004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 20003924004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21000355001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21000355004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 18307406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 18307410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 20003095003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21000355001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21003605008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 19227601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 21001724001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Carbomere | 19227602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18092401 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18092405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18092406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18092408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18092412 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307406 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307407 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307410 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 18307411 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 19024501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 19024505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 1903007-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 192276004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 192276005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 19227602 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 19227603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20000343001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20000343003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20001190003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20001190007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20001190008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20003095003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20003924001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 20003924004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21000355001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21000355002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21000355004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21001724001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21001724002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21001724008 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21003605001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21003605003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 21003605008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 22002070002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carbomere | 22002190003 | 4 |
| Caesar & Loretz Hild... | Carbomere | 18307403 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Carbomere | 20000343003 | 1 |
| Caesar & Loretz | Carbomere | 18092408 | 1 |
| Caesar & Loretz | Carbomere | 18307408 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Carbomere | 23002015002 | 1 |
| Caesar&Loretz,Phönix... | Carbomere | 15439003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar/Phönix | Carbomere | 21001724008 | 1 |
| Cealo | Carbomere | 18307408 | 1 |
| Cordes/Phönix | Carbomere | 192276004 | 1 |
| Ebert | Carbomere | 1810019-01 | 1 |
| Eu Rho | Carbomere | 2203009-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Carbomere | 1908029-01 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Carbomere | 2003049-01 | 1 |
| EuRho | Carbomere | 1210037-01 | 1 |
| EuRho | Carbomere | 1311027-02 | 1 |
| EuRho | Carbomere | 1410001-01 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 101217279 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 101616773 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | 102026590 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 102540805 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 120202001 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | 1202020-01 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | 12052014A | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1210037-01 | 6 |
| Euro OTC | Carbomere | 1305007-01 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | 130800601 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1311027-01 | 3 |
| Euro OTC | Carbomere | 1311027-02 | 7 |
| Euro OTC | Carbomere | 141000-01 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 141000101 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1410001-01 | 15 |
| Euro OTC | Carbomere | 1512010-01 | 8 |
| Euro OTC | Carbomere | 1512010-02 | 5 |
| Euro OTC | Carbomere | 151210-02 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1518E2 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1604032-01 | 8 |
| Euro OTC | Carbomere | 1607028-01 | 10 |
| Euro OTC | Carbomere | 1610024-01 | 21 |
| Euro OTC | Carbomere | 16253002 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 16253014 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1702012-01 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1706015-01 | 4 |
| Euro OTC | Carbomere | 17361402 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 18010019-01 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1801044-01 | 6 |
| Euro OTC | Carbomere | 1810019-01 | 11 |
| Euro OTC | Carbomere | 18307401 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 190300-01 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 1903007-01 | 5 |
| Euro OTC | Carbomere | 1908029-01 | 3 |
| Euro OTC | Carbomere | 2003049-01 | 8 |
| Euro OTC | Carbomere | 210400701 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 2104007-01 | 6 |
| Euro OTC | Carbomere | 2112003-01 | 2 |
| Euro OTC | Carbomere | 2203009-01 | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 2206008-01 | 6 |
| Euro OTC | Carbomere | 41(1810019-01) | 1 |
| Euro OTC | Carbomere | 4311027-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Carbomere | 1604032-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Carbomere | 161002401 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Carbomere | 1305007-01 | 1 |
| Fagron | Carbomere | 13194503 | 1 |
| Fagron | Carbomere | 1607028-01 | 1 |
| Fiebig | Carbomere | 2003049-01 | 1 |
| Fischer/Gehe | Carbomere | 1410001-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gatt-Koller | Carbomere | 1800201 | 1 |
| Gehe 04.11.21 EK:7,78EUR | Carbomere | 211105CM | 1 |
| Gehe | Carbomere | 102669851 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 13194505 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 16237501 | 1 |
| GEHE | Carbomere | 18092405 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 18307408 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 21003605003 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 23000625003 | 1 |
| Gehe | Carbomere | 2302002-01 | 1 |
| Hepart AG | Carbomere | 12274916 | 1 |
| Ichthyol/Phönix | Carbomere | 14149905 | 1 |
| Jenne | Carbomere | 18049301 | 2 |
| Kehr | Carbomere | 23000685003 | 1 |
| L10/apo-ident | Carbomere | 1512010-01 | 1 |
| L30 | Carbomere | 1610024-01 | 1 |
| Max Jenne | Carbomere | 24000748006 | 1 |
| Nachtestung | Carbomere | | 1 |
| Noweda Taucha | Carbomere | 21001724008 | 1 |
| Noweda/ Caesar&Loren... | Carbomere | 192276004 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 16253012 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 20000343003 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 21000355004 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 2206008-01 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 23000625003 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 23000823003 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 24002320003 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 2403011-01 | 1 |
| Noweda | Carbomere | 240311-01 | 1 |
| Pharbil Waltrop GmbH | Carbomere | 102237289 | 4 |
| Pharbil Waltrop GmbH | Carbomere | 102246780 | 1 |
| Phoenix 16.04.2014 | Carbomere | 13194503 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 18307402 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 19227602 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 20003924003 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 23000625003 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 23002015002 | 2 |
| Phoenix | Carbomere | 23002015004 | 1 |
| Phoenix | Carbomere | 2400748001 | 1 |
| Phönix Gotha | Carbomere | 19227601 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 18092405 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 18092411 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 200011980008 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 22002190003 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 23000625003 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 23002015002 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 23002015004 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 24000748004 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 24000748006 | 1 |
| Phönix | Carbomere | 24002320003 | 1 |
| Rezepturlager - Verl... | Carbomere | 115/14 | 1 |
| Sanacaorp | Carbomere | 14149905 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 12274922 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 1311027-01 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 14149911 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 1604032-01 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 160702801 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 18092406 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Carbomere | 18307411 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 19227601 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 20003924004 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 20003929003 | 2 |
| sanacorp | Carbomere | 22002190002 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 23002015002 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 2302002-01 | 1 |
| Sanacorp | Carbomere | 6/AKD13 | 1 |

- 268 349 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 341 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Carbomere* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 550 | 0 | 159 626 |
| **Typ B** | 0 | 1104 | 0 | 217 623 |
| **Typ C** | 0 | 1118 | 3 | 268 349 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Carbomere* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9091 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4565 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7324 % (> 99,4648 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20978 | 20978 | 0,00 | 118,03 |
| 20979 | 20979 | 0,00 | 107,18 |
| 21354 | 22852 | 12,59 | 118,48 |
| 21557 | 22686 | 12,60 | 120,15 |
| 21561 | 22548 | 6,83 | 111,35 |
| 22250 | 22250 | 0,00 | 113,83 |
| 22548 | 22548 | 0,00 | 110,86 |
| 22686 | 22686 | 0,00 | 113,37 |
| 22759 | 22759 | 0,00 | 185,80 |
| 22852 | 22852 | 0,00 | 106,99 |
| 25809 | 25809 | 0,00 | 197,07 |
| 27218 | 27218 | 0,00 | 122,27 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Carmellose-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20866-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Carmellose-Natrium; Carmellose-Natrium (nominale Viskosität 600 mPa · s); Carmellose-Natrium 7MF PH; Carmellosum natricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Carmellose-Natrium | 10 | 8 | 72 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Hydroxyethylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 31,91 | – |
| Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 42,41 | – |
| Natriumcromoglicat | 53,81 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 20,40 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 25,82 |
| Colistinsulfat | >50 | 33,67 |
| Maisstärke | >50 | 37,35 |
| Reisstärke | >50 | 38,56 |
| Calciumglycerophosphat | 58,29 | 39,13 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 39,33 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 39,99 |
| Cyanocobalamin | >50 | 45,52 |
| Bacitracin | >50 | 47,23 |
| Weizenstärke | >50 | 47,38 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 50,73 |
| Amphotericin B | >50 | 64,90 |
| Riboflavin | >50 | 67,99 |
| Maltodextrin | >50 | 69,21 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Kartoffelstärke | >50 | 72,63 |
| Nystatin | >50 | 81,46 |
| Oxalsäure | >50 | 91,27 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 92,84 |
| Calciumpantothenat | >50 | 103,42 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 112,70 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 114,36 |
| Gelatine, weiß | >50 | 117,22 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 123,56 |
| Estriol | >50 | 128,13 |
| Triamcinolon | >50 | 150,35 |
| Fructose | >50 | 177,50 |
| Methylcobalamin | >50 | 196,16 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Carmellose-Natrium | 12354404 | 20866 | 40 | 1401185 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13104807 | 20872 | 40 | 1401186 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 14029211 | 21382 | 40 | 20140127 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13299310 | 21432 | 60 | 20131002 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 161714 | 22645 | 40 | 20160713* |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 16171406 | 23187 | 40 | AR-17-FG-015964-01 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 180486 | 24039 | 40 | 20180228* |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555 | 26352 | 40 | 20220922* |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555 | 26352SI | 20 | 20220922* |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 13D22-N02 | 20892 | 40 | 1401187 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 18E15-B04-354617 | 24868 | 40 | 20180620 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.
- 159 736 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 334 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062304 | 23519 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 172446 | 23623 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 20000171001 | 25500 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22000132008 | 26311 | 30 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23000402 | 26712 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23001501 | 26844 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 25000642 | 27733 | 24 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 24H14-B05-003728 | 27486 | 40 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22000132008 | 26311SI | 20 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23000402 | 26712SI | 20 |

- 218 393 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 248 Spektren von 159 *Apo-Ident*-Kunden aus 75 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 72 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Carmellose-Natrium | 22000132001 | 2 |
| | Carmellose-Natrium | 23000402001 | 3 |
| | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 11 |
| | Carmellose-Natrium | 23000402005 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Carmellose-Natrium | 23001501001 | 6 |
| | Carmellose-Natrium | 23001501002 | 1 |
| Alliance | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 1 |
| Bombastus | Carmellose-Natrium | 13104813 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 10000620042 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 11124211 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 12255708 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 12354408 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 12354414 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 12354416 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13104802 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13104807 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13104810 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13104813 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 1315Q-03302 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13299302 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 13G19-N02 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 14029201 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 14029211 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 14149806 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 15123901 | 5 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 15123908 | 5 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 15123909 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 15123912 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 16171402 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17052304 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062303 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062304 | 4 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062307 | 5 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062308 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17062309 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17244601 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17348601 | 8 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17348604 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17348605 | 7 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 17348606 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 180486003 | 8 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 18048602 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 18048604 | 13 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 18048607 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 2000132001 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 5 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 21000062003 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 21000062004 | 6 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 21000062007 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 2119M-04170 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 218U-03302 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22000132001 | 4 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22000132002 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22000132009 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555003 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555005 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555006 | 3 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 22002555007 | 2 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 7 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23000402005 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 23001501001 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 25041805 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 28051402 | 1 |
| Caelo | Carmellose-Natrium | 36/17 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 17244601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 18048604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 22002555007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 23000402005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 18048604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 22002555006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 18048604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 18048604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Carmellose-Natrium | 23000402001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 17062307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 17348605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 18048604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 21000062004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 21000062007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22000132001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22000132002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22000132009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22002555003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22002555006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 22002555007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 3 |
| Caesar & Loretz/AHD | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Carmellose-Natrium | 21000062007 | 1 |
| Fagro | Carmellose-Natrium | 15G03-B02-321790 | 1 |
| Fagro | Carmellose-Natrium | 16G05-B05-329314 | 1 |
| Fagro | Carmellose-Natrium | 17C20-B07-337104 | 1 |
| Fagro | Carmellose-Natrium | 17K06-B03-345975 | 1 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 13D22-N02 | 1 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 15G03-B02-312862 | 1 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 15G03-Bo2-312862 | 1 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 15G03-B02-321790 | 1 |
| Fagron | Carmellose-Natrium | 7006400006 | 1 |
| Gehe 06.10.14 | Carmellose-Natrium | 13299312 | 1 |
| Gehe | Carmellose-Natrium | 17062307 | 1 |
| GEHE | Carmellose-Natrium | 17062307 | 1 |
| Gehe | Carmellose-Natrium | 22000132001 | 1 |
| Gehe | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 2 |
| Gehe | Carmellose-Natrium | 23001501001 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Carmellose-Natrium | 4811E-03302 | 1 |
| Kehr | Carmellose-Natrium | 22000132001 | 1 |
| Kehr | Carmellose-Natrium | 22002555003 | 1 |
| Kehr | Carmellose-Natrium | 2300402005 | 1 |
| Noweda | Carmellose-Natrium | 12354401 | 1 |
| Noweda | Carmellose-Natrium | 20001837002 | 1 |
| Noweda | Carmellose-Natrium | 22002555004 | 1 |
| Noweda | Carmellose-Natrium | 23000402002 | 2 |
| Noweda | Carmellose-Natrium | 2300402002 | 1 |
| Phoenix | Carmellose-Natrium | 17348601 | 2 |
| Phönix | Carmellose-Natrium | 23001501005 | 1 |
| Sanacorp | Carmellose-Natrium | 180486003 | 1 |
| Sanacorp | Carmellose-Natrium | AKD6 | 1 |
| Standgefäß Apotheke,… | Carmellose-Natrium | 16171402 | 2 |

- 269 222 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 487 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Carmellose-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 334 | 0 | 218 393 |
| **Typ C** | 0 | 246 | 2 | 269 222 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Carmellose-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,2036 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,1935 % (> 97,9839 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20866 | 20866 | 0,00 | 77,41 |
| 20872 | 20872 | 0,00 | 75,86 |
| 20892 | 20892 | 0,00 | 71,95 |
| 21382 | 20872 | 14,71 | 81,28 |
| 21432 | 20866 | 33,97 | 73,28 |
| 22645 | 22645 | 0,00 | 73,50 |
| 23187 | 23187 | 0,00 | 75,67 |
| 24039 | 24039 | 0,00 | 101,82 |
| 24868 | 20892 | 17,98 | 79,68 |
| 26352 | 26352 | 0,00 | 73,56 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cellulose, mikrokristallin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20708-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cellulose, mikrokristallin; Cellulosum microcristallinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cellulose, mikrokristallin | 8 | 12 | 77 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 51,01 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1201004-01 | 20728 | 40 | 20120201 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1211037-01 | 21080 | 30 | 20121207 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1211037-01 | 21085 | 40 | 20121207 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1507022 | 21857 | 60 | 20150805* |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1604029 | 22559 | 40 | 20160512* |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2010026 | 25464 | 40 | 20201209* |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2212016 | 26527 | 40 | 20230112* |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2212016 | 26527SI | 20 | 20230112* |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 12C23-N06 | 20708 | 70 | 1403080 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 16B24-B11-323324 | 22896 | 40 | 20160311 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1607042 | 22794 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1604029-01 | 22815 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1610030 | 22876 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1712009 | 23909 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1811011 | 24346 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1911018 | 25076 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2005004 | 25248 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2109026 | 25880 | 50 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2309002 | 26938 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2410009 | 27464 | 40 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 22A15-B01-217413 | 26293 | 40 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 24A09-B01-237270 | 27174 | 40 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2109026 | 25880SI | 10 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2309002 | 26938SI | 20 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 22A15-B01-217413 | 26293SI | 20 |

- 218 187 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 272 Spektren von 174 *Apo-Ident*-Kunden aus 80 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 77 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cellulose, mikrokristallin | 2010026-01 | 2 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-01 | 3 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 2212016-01 | 6 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 22A15-B01-217413 | 1 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 22K19-B10-224131 | 2 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 2309002-01 | 4 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 2309002-02 | 4 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 23L11-B04-235326 | 1 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 2410009-01 | 1 |
| | Cellulose, mikrokristallin | 24A09-B01-237270 | 1 |
| AHD | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-1 | 1 |
| ahd | Cellulose, mikrokristallin | 2309002-01 | 1 |
| Anzag | Cellulose, mikrokristallin | 2005004-01 | 1 |
| Anzag | Cellulose, mikrokristallin | 24A09-B01-237270 | 5 |
| apo-ident. | Cellulose, mikrokristallin | 1604029-01 | 1 |
| apo-ident | Cellulose, mikrokristallin | 1610030-01 | 1 |
| Caelo | Cellulose, mikrokristallin | 160402901 | 1 |
| Caelo | Cellulose, mikrokristallin | 1610030-01 | 4 |
| Caelo | Cellulose, mikrokristallin | 8722 | 1 |
| DuPont | Cellulose, mikrokristallin | R0025 | 1 |
| EuRho | Cellulose, mikrokristallin | 1201004-02 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1201004-02 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 121103701 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1211037-01 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1309001-01 | 3 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1309001-02 | 3 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 135010001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1410002-01 | 6 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1507022 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 150702201 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 150722-01 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1604029-01 | 11 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 160704201 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1607042-01 | 3 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1610030-01 | 11 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1704b50351755 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1712009-01 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1712009-02 | 7 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1811011 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1811011-01 | 19 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 181101103 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1811011-03 | 6 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 1911018-01 | 6 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 195010861 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2005004-01 | 12 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 201002601 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2010026-01 | 35 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 205010638 | 3 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-01 | 5 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-02 | 5 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 23L11-B04-235327 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2763 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 2780 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 7/21 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 700204 | 2 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | 8710 | 1 |
| Euro OTC | Cellulose, mikrokristallin | SD17070102 | 2 |
| Euro/Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 1410002-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 1911018-01 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 13A03-N01 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 15C03-B06-305242 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 17/04-B50 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 17/04-B50-351755 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 17A11-B04-331463 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 17A11-B04-340541 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 17I04-B50-351755 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18/19-B50-360110 | 2 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18B16-B50-355434 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18K16-B50 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18k16-b50-360224 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18K16-B50-360224 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18K16-B50-364001 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18K16-B50-364002 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 18119-B05-360110 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 2005004-41 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 2013M-01350 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 205001122 | 3 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20E15-F03-371624 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20E15-F03-371625 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20L01-F02 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20L01-F02-376412 | 2 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20L01F02376414 | 2 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 20L01-F02-376414 | 7 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 23C02-B11-226149 | 1 |
| Fagron | Cellulose, mikrokristallin | 9K10-N10 | 1 |
| Gehe | Cellulose, mikrokristallin | 2212016-01 | 1 |
| Kehr | Cellulose, mikrokristallin | 2212016-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Koisser | Cellulose, mikrokristallin | E0790 | 1 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 1811011-03 | 1 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 1911018-01 | 1 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-01 | 4 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 2212016-01 | 1 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 2215016-01 | 1 |
| Noweda | Cellulose, mikrokristallin | 23L11-B04-235326 | 3 |
| Phnoix | Cellulose, mikrokristallin | 1211037-01 | 1 |
| Phoenix | Cellulose, mikrokristallin | 1309001-02 | 1 |
| Phoenix | Cellulose, mikrokristallin | 1712009-02 | 1 |
| Phoenix | Cellulose, mikrokristallin | 3235 | 1 |
| ROHA | Cellulose, mikrokristallin | 140010 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Cellulose, mikrokristallin | 2109026-01 | 1 |
| Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 2005004-01 | 1 |
| Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 2010026-01 | 1 |
| Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 2212016-01 | 1 |
| Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 2309002-01 | 1 |
| Sanacorp | Cellulose, mikrokristallin | 2309002-03 | 2 |

- 269 198 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 479 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cellulose, mikrokristallin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 540 | 0 | 218 187 |
| **Typ C** | 0 | 272 | 0 | 269 198 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cellulose, mikrokristallin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,7941 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20708 | 20708 | 0,00 | 118,53 |
| 20728 | 20708 | 9,57 | 120,26 |
| 21080 | 20708 | 8,74 | 117,65 |
| 21085 | 20708 | 8,36 | 118,54 |
| 21857 | 21857 | 0,00 | 114,16 |
| 22559 | 22559 | 0,00 | 116,56 |
| 22896 | 21857 | 7,61 | 114,98 |
| 25464 | 25464 | 0,00 | 117,37 |
| 26527 | 26527 | 0,00 | 111,95 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cetirizindihydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10006116-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cetirizindihydrochlorid; Cetirizini dihydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cetirizindihydrochlorid | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Doxylaminhydrogensuccinat | 105,01 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cetirizindihydrochlorid | 2210014 | 26509 | 40 | 20230112* |
| FSA Chemicals | Cetirizindihydrochlorid | 23A02-APR23228 | 27654 | 40 | 20221019 |
| FSA Chemicals | Cetirizindihydrochlorid | 23A02-APR23228 | 27654SI | 20 | 20221019 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Cetirizindihydrochlorid | 23C08-B01-227628 | 26686 | 40 |
| Euro OTC | Cetirizindihydrochlorid | 2210014 | 26509SI† | 20 |
| Fagron | Cetirizindihydrochlorid | 23C08-B01-227628 | 26686SI | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cetirizindihydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cetirizindihydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26509 | 26509 | 0,00 | 147,66 |
| 27654 | 26509 | 11,75 | 143,15 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cetylstearylalkohole** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20738-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cetylstearylalkohole; Alcohol cetylicus; Alcohol cetylicus et stearylicus; Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A; Alcohol cetylstearylicus; Alcohol cetylstearylicus emulsificans A; Cetearylalkohol und Ceteareth-20; Cetylalkohol; Cetylstearylalkohol; Emulgade® 1000 NI; Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A); Lanette® N; Lanette® O

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cetylstearylalkohole | 33 | 28 | 508 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Nichtionische emulgierende Alkohole | 20,33 | – |
| Glycerolmonostearat, emulgierend | 42,61 | – |
| Glycerolmonostearat 60 | 69,20 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylalkohol | 13096901 | 20896 | 40 | 1405179 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13286502 | 21318 | 40 | 20130925 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13286502 | 21435 | 60 | 20130925 |
| Caelo | Cetylalkohol | 15323301 | 22266 | 60 | AR-16-FG-008835-01 |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22398 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22399 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22400 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22401 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22402 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 161063 | 22403 | 40 | 20160420* |
| Caelo | Cetylalkohol | 20002637001 | 25498 | 40 | 20201009 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylalkohol | 22000377002 | 26586 | 40 | 20220308 |
| Caelo | Cetylalkohol | 22000377002 | 26586SI | 20 | 20220308 |
| Caelo | Cetylalkohol | 23000249 | 26695 | 40 | 20230224* |
| Caelo | Cetylalkohol | 23000249 | 26695SI | 20 | 20230224* |
| Caelo | Cetylalkohol | 23000130 | 26697 | 40 | 20230224* |
| Caelo | Cetylalkohol | 23000130 | 26697SI | 20 | 20230224* |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 1508014-01 | 22611 | 40 | 20150821 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14054504 | 21314 | 40 | 20140226 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14054504 | 21442 | 60 | 20140226 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17049205 | 23725 | 40 | 20170302 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 20002898002 | 25499 | 40 | 20200916 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21003928003 | 26231 | 40 | 20211208 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 23000403 | 26698 | 40 | 20230228* |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 23002042 | 26941 | 40 | 20230922* |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 23002042 | 26941SI | 20 | 20230922* |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 13C13-N13 | 20968 | 40 | 1402265 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 160804 | 22396 | 40 | 20160323* |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 21002092004 | 25978 | 35 | 2208569 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 21002092004 | 25978SI | 30 | 2208569 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 22002953003 | 26744 | 40 | 20221012 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 24002878002 | 27573 | 40 | 20250107 |
| Fagron | Emulgade® 1000 NI | 12H07-N06 | 20738 | 40 | 20120905 |
| Fagron | Emulgade® 1000 NI | 13C05-B40-289262 | 21054 | 40 | 1408003 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 21004319 | 26025 | 40 | 20211011 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233005 | 21319 | 30 | 1506057 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233005 | 21434 | 60 | 20130816 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14322505 | 21830 | 60 | 20141031 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 153857 | 22331 | 60 | 20151202* |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 153857 | 22332 | 60 | 20151202* |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 153856 | 22333 | 60 | 20160210* |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 153856 | 22334 | 60 | 20160210* |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1510043 | 21998 | 60 | 20151124* |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1504010-01 | 22264 | 60 | 20150423 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 2002033 | 25253 | 40 | 20200617* |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 2012002 | 25528 | 40 | 20210104* |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05 | 21279 | 40 | 1505070 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16I13-B01-326511 | 23022 | 40 | 20161024 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 2035 Spektren von 48 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 33 verschiedenen Chargen.
- 158 141 Spektren aus insgesamt 2975 Chargen von 498 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1390 Spektren von 38 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylalkohol | 170473 | 23068 | 40 |
| Caelo | Cetylalkohol | 173155 | 23973 | 40 |
| Caelo | Cetylalkohol | 21001593 | 25697 | 50 |
| Caelo | Cetylalkohol | 23003036 | 27420 | 40 |
| Caelo | Cetylalkohol | 24002178 | 27421 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 170492 | 23097 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 172979 | 23819 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 190552 | 24721 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21000059005 | 25935 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 24001586 | 27328 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 24002892 | 27534 | 40 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 14055001 | 21381 | 40 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 15277504 | 22390 | 40 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 20000858003 | 25519 | 40 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 23004942 | 27060 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 171980 | 23575 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 180180 | 24033 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 191857 | 25068 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 20002023 | 25377 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566 | 25663 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149 | 26699 | 40 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 24002417 | 27417 | 40 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1604013 | 22540 | 40 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1701031 | 22999 | 40 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1705001 | 23381 | 40 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1711001 | 23737 | 40 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 23A11-B07-224497 | 26611 | 40 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 24G09-B04-003936 | 27470 | 40 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21003928003 | 26231SI† | 20 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 23000403 | 26698SI† | 20 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 160804 | 22395 | 40 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 160804 | 22397 | 40 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 22002953003 | 26744SI† | 20 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 24002878002 | 27573SI† | 20 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 23004942 | 27060SI | 20 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149 | 26699SI | 20 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary… | 1711001 | 25093 | 40 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 23A11-B07-224497 | 26611SI | 20 |

- 217 337 Spektren aus insgesamt 4403 Chargen von 877 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1744 Spektren von 681 *Apo-Ident*-Kunden aus 436 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 415 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cetylstearylalkohol | 1711001-02 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 2012002-02 | 1 |
| | Cetylstearylalkohol | 21000086001 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223004 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223007 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223008 | 3 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223010 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223011 | 3 |
| | Cetylalkohol | 22000377002 | 1 |
| | Emulgade® 1000 NI | 22001170001 | 3 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22001324007 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329004 | 7 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329006 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329007 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329008 | 15 |
| | Cetylstearylalkohol | 22003074003 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149003 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149004 | 7 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149005 | 3 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149006 | 4 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22004189 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 2200452 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 2201329008 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 2204149004 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 22C11-B02-222108 | 1 |
| | Cetylalkohol | 23000130003 | 1 |
| | Cetylalkohol | 23000130004 | 9 |
| | Cetylalkohol | 23000130007 | 1 |
| | Cetylalkohol | 2300013004 | 1 |
| | Cetylstearylalkohol | 23000403003 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 23002494 | 1 |
| | Emulgade® 1000 NI | 23002630002 | 2 |
| | Cetylalkohol | 23003036004 | 1 |
| | Cetylalkohol | 23003036008 | 2 |
| | Cetylstearylalkohol | 23003382008 | 3 |
| | Cetylstearylalkohol | 23003569001 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 23004942 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 23A11-B07-224497 | 3 |
| | Cetylalkohol | 23E25-B05_230388 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Emulgierender Cetylsteary… | 23E25-B05229965 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 2400011008 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111003 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111005 | 7 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111007 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111008 | 5 |
| | Cetylstearylalkohol | 2400011108 | 1 |
| | Cetylalkohol | 24002178002 | 2 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24002417006 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 24G09-B04-003936 | 1 |
| | Emulgierender Cetylsteary… | 280060037 | 1 |
| | Emulgade® 1000 NI | 2953003 | 1 |
| | Cetylalkohol | 522202021 | 1 |
| A.H.D. | Emulgierender Cetylsteary… | 12L19-N03 | 2 |
| ahd/lamotte | Cetylstearylalkohol | 13210504 | 1 |
| AHD | Cetylalkohol | 17321603 | 1 |
| AHD | Cetylalkohol | 20002637001 | 1 |
| AHD | Emulgade® 1000 NI | 8073743 | 1 |
| ALH | Emulgierender Cetylsteary… | 15271405 | 1 |
| Alliance Health 24.0… | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05-289805 | 1 |
| alliance health. 05.… | Emulgierender Cetylsteary… | 14G31-B03-297610 | 1 |
| Anzag | Emulgierender Cetylsteary… | 12G02-N04 | 1 |
| Audor Pharma | Emulgierender Cetylsteary… | 16238602 | 1 |
| BASF / Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | B04-1953003 | 1 |
| bombast/sana | Emulgierender Cetylsteary… | 21004319 | 2 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18000081P-180824-1 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18000081P181203-4 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18000081P-190312-9 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18002312 | 3 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18003404 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18003437 | 6 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 18006205P-190312-10 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 19002555 | 5 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 19005207P-200116-3 | 1 |
| Bombastus | Emulgade® 1000 NI | 19005208 | 2 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 20001742 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 20005694 | 2 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 265360 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 278418 | 1 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 288691 | 3 |
| Bombastus | Cetylstearylalkohol | 295148 | 2 |
| Bombastus | Cetylstearylalkohol | 300132 | 5 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 303935 | 3 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 308514 | 5 |
| Bombastus | Emulgierender Cetylsteary… | 60083112P-200326-4 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 11009204 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 1112013B | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 11153405 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 11162305 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 11291101 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 11291103 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 11302101 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 11320702 | 2 |
| Caelo | Cetylalkohol | 12018605 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 12021304 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 12025301 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12065709 | 7 |
| Caelo | Cetylalkohol | 1212E-01076 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12134203 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12229402 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12231402 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 12271103 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12331402 | 7 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12331407 | 3 |
| Caelo | Cetylalkohol | 12338604 | 6 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 12C30-N01 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 13018305 | 4 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 13018306 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13096901 | 5 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13096904 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 1314405 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13144103 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13144104 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 13144105 | 12 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13144107 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 13206206 | 3 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13210504 | 9 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233001 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233002 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233005 | 12 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233006 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13233008 | 2 |
| Caelo | Cetylalkohol | 13286502 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13352102 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 13-B01-327355 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05-289806 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14054504 | 4 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14054508 | 3 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 14055002 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14061317 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14156201 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14158201 | 13 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14158202 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14215007 | 6 |
| Caelo | Cetylalkohol | 14262204 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14322502 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14322505 | 12 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14322506 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 14322512 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14346201 | 3 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 14346202 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 14349101 | 14 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15071704 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15090701 | 12 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15090703 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15090706 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 1510043-01 | 1 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 15113703 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 1523316 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15271402 | 9 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15271403 | 9 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 15271405 | 13 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15271407 | 10 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15271408 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15271410 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 15272702 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 15272709 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 15272717 | 6 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 15277501 | 1 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 15277505 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 15323301 | 8 |
| Caelo | Cetylalkohol | 15323308 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 15323311 | 11 |
| Caelo | Cetylalkohol | 15323316 | 4 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15385602 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15385606 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15789271 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 15C31-B99-307062 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 16048812 | 3 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 16080403 | 1 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 16080407 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 160914 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 16106307 | 4 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 16119604 | 14 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 16119607 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 16230603 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 16238604 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 16238607 | 12 |
| Caelo | Cetylalkohol | 16335802 | 7 |
| Caelo | Cetylalkohol | 16335805 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 16335807 | 7 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 16348101 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 16I13-B01-327355 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 16I13-B01-327864 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17047303 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17047306 | 3 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17047307 | 13 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17049209 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 1705001-01 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17056802 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17056806 | 6 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 1711001-02 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 171215CSA/15272717 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17132001 | 11 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17139201 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17198002 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17198003 | 24 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 17210402 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17234902 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17234903 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17234904 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17261701 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17261702 | 4 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17321303 | 10 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17321305 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17321319 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17321603 | 16 |
| Caelo | Cetylalkohol | 17321612 | 6 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 17D28-B06-334609 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17D28-B06-338141 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 17F21-B01-341021 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18003401 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18003404 | 13 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18006205P-190719-1 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18018001 | 4 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18018002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18018003P-190308-2 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 18018005 | 10 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18018006 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18081201 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 18153102 | 18 |
| Caelo | Cetylalkohol | 18237701 | 19 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 18248502 | 12 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 18248510 | 3 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18291403 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18291404 | 14 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18291406 | 4 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18291407 | 11 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18291408 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 18A23-B04 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-349155 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 18A23-B04-352987 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 19005207P-191101-2 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 19012504 | 6 |
| Caelo | Cetylalkohol | 19012509 | 11 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 19032014B | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 19055206 | 6 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 191857002 | 24 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 19185702 | 23 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 19185703 | 3 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 192139002 | 3 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 192139007 | 3 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 192199001 | 2 |
| Caelo | Cetylalkohol | 192219005 | 16 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 192747003 | 9 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 192747007 | 31 |
| Caelo | Cetylalkohol | 192921001 | 9 |
| Caelo | Cetylalkohol | 200002637001 | 1 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 20000858003 | 3 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 20002050001 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 20002637001 | 18 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 20002898002 | 5 |
| Caelo | Cetylalkohol | 20004011001 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 2002637001 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 2011404 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 20250112-1 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 20F30B01200749 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 210000566007 | 1 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 21000059001 | 9 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21000059005 | 8 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000086001 | 24 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000086002 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000086003 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 210001593001 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566005 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566006 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566007 | 14 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 2100059001 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 2100086001 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21001071005 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21001071007 | 5 |
| Caelo | Cetylalkohol | 21001593001 | 11 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 21002092002 | 2 |
| Caelo | Emulgade® 1000 NI | 21002092004 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylalkohol | 21002870003 | 5 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223003 | 10 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223004 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223008 | 6 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223009 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223010 | 2 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 21003928003 | 4 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 22001324007 | 4 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329004 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329007 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149001 | 2 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149004 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 2201324007 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 23003569001 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 23051503 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 23091402 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 24101305 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 25/AKD1 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 25051201 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 28101701 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 29091803 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 303935 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 31032015B | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 3256 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 5011505 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 608/10072017 | 1 |
| Caelo | Cetylalkohol | 7071807 | 1 |
| Caelo | Cetylstearylalkohol | 8041708 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | 9170717 | 1 |
| Caelo | Emulgierender Cetylsteary… | Unbekannt | 1 |
| Caeolo | Emulgierender Cetylsteary… | 17056807 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Emulgierender Cetylsteary… | 18291404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 18018005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylalkohol | 22000377002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 11302101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 192747005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylalkohol | 21001593001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 19185702 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylalkohol | 20002637001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 21000059001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21000086001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 192747007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 18291401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Cetylalkohol | 192219005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Cetylalkohol | 20002637001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Cetylstearylalkohol | 22001324007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 21001071007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 22001324007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 18291404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 191857002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21000086001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 19055206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 19185702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 21001071007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylstearylalkohol | 21003928003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylalkohol | 19012509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 19185702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 21000566007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 21001071007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Cetylalkohol | 192219005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 18291404 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 18291406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Emulgierender Cetylsteary... | 21000566007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylalkohol | 21001593001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 13233008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 16119604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 17056806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 17132001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 18018005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgade® 1000 NI | 18143802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 18153102 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 18237701 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 18248502 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 18291403 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 18291404 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 18291407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 19012504 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 19012509 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 19055206 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 191857002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 19185702 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 19185704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 192139002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 192139007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgade® 1000 NI | 192199001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 192219005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 192747005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 192747007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 192921001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgade® 1000 NI | 20000858003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 20001279002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgade® 1000 NI | 20002050001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 20002637001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 20002898002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 21000059001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 21000059005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21000086001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21000086003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21000566007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 21001071007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 21001593001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 21002870003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 21003928003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 22000377001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylalkohol | 22000377002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 22001324007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 22001329004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 22003074003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylstearylalkohol | 24002417004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz/Gehe | Cetylalkohol | 19012504 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Emulgierender Cetylsteary... | 192747007 | 1 |
| Caesar & Loretz | Emulgierender Cetylsteary... | 18291407 | 1 |
| Caesar & Noweda | Emulgierender Cetylsteary... | 19185703 | 1 |
| Caesar &Loretz GmbH | Emulgierender Cetylsteary... | 12065703 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Emulgierender Cetylsteary... | 14158201 | 1 |
| Caesar&Loretz/Noweda | Emulgierender Cetylsteary... | 15271405 | 1 |
| Caesar&Loretz | Emulgierender Cetylsteary... | 22001329005 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Emulgierender Cetylsteary... | 13233005 | 1 |
| Caesar/Noweda | Emulgierender Cetylsteary... | 11343405 | 1 |
| Caesar/Noweda | Emulgierender Cetylsteary... | 12065707 | 1 |
| Caesar/Noweda | Cetylstearylalkohol | 15272705 | 1 |
| Caesar/Noweda | Cetylstearylalkohol | 2911E-01077 | 2 |
| Calo/AHD | Cetylalkohol | 192921001 | 1 |
| Cealo/AHD | Cetylstearylalkohol | 16106307 | 1 |
| Cealo/Alliance Healthcare | Cetylstearylalkohol | 18291403 | 1 |
| Cealo/Gehe | Emulgierender Cetylsteary... | 21003223008 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Cetylstearylalkohol | 21003223003 | 1 |
| Cealo | Cetylalkohol | 15385602 | 2 |
| Cealo | Cetylstearylalkohol | 19012504 | 1 |
| Celo/Jenne | Emulgierender Cetylsteary... | 21000086001 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Cetylstearylalkohol | 16230603 | 1 |
| EuRho Anzag ek:3,47EUR | Cetylalkohol | 110505501 | 1 |
| EuRho | Cetylalkohol | 1206020-01 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 10836573 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 1105055-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1107035-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1204015-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 1206020-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 1211002-01 | 2 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1212019-01 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1305035-01 | 2 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1404019-01 | 2 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1404019-02 | 2 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1404019-03 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 14G31-B03-297610 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 150401001 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1504010-01 | 3 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 150410-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 1508014-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 150818C | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1510043-01 | 4 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 15271403 | 2 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1604013-02 | 5 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 1701031-01 | 5 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 17050001-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1705001-01 | 11 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 171001-02 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 1711001-02 | 5 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 17110011-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylalkohol | 18153102 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 2002033-01 | 3 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 2012002-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 2012002-02 | 2 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 20270912-2 | 1 |
| Euro OTC | Emulgierender Cetylsteary... | 21897043 | 1 |
| Euro OTC | Cetylstearylalkohol | 2806 | 1 |
| Euro/Gehe | Emulgierender Cetylsteary... | 150401-01 | 1 |
| Euroh/Noweda | Emulgierender Cetylsteary... | 1504010-01 | 1 |
| Fagro | Emulgierender Cetylsteary... | 5211Q-01078 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 10F17-N02 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 11499002 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 11E17-N13 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 11f30-n11 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 11L22-N09 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12/17-N05 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 12602-N04 | 1 |
| Fagron | Cetylalkohol | 12A-02N12 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12C30-N01 | 2 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12E30-N13 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12g02-n04 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 12G02N04 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 12G02-N04 | 12 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12J17-N05 | 2 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12J17-NO5 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12J29-N04 | 4 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12K22-N03 | 3 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 12L19-N03 | 8 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 13C13-N13 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 13F07-N05 | 12 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13I06-N04 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17B05289805 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05-289805 | 7 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05-289806 | 5 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 13L17-B05-289807 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 13L17-B05-294999 | 4 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 14346201 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 14G31-B03 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 14G31-B03-297610 | 2 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 14G31-B03-297611 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 14G31-B03-305612 | 7 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 15789271 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 15C31-B00-307062 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 15C31-B99-307062 | 5 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 15D24-B02 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 15D24-B02-308261 | 5 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 15D24-B02-311993 | 9 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16/13-B01-327355 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16/13-B01-331290 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16/13-Bo1-327864 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 161006CSA | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16990201 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16B23-B07 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16B23-B07-318218 | 4 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16B23-B07-320384 | 7 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16B23-B07-323025 | 3 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16I13-B01 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 16I13-B01_326511 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17028-B06-334609 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 171216CAE/0016830715 | 1 |
| Fagron | Cetylalkohol | 17321612 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17894959 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17D21-B01-341021 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17D28-B06 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17D28-B06-334609 | 6 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17D28-B06-338141 | 8 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 17F21-B01 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17F21-B01-341021 | 10 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 17F21-B01-344775 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 18003401 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 18A12-B04-355659 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 18A23-B04 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-349155 | 8 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-352987 | 6 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-355659 | 2 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 18A23-B64 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 19/04-B04-195303 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 19104-B04-195303 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 19I04-B04 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 19I04-B04-195303 | 5 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 19I04-B04-195303 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 19IO4-B04-195303 | 2 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 19l04-B04-195303 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 20260712-2 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 20F30B01200749 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 20F30-B01-200749 | 8 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 21139741 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 21J20-B05-213671 | 5 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 2215I-01078 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 22803390 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 22C11-B02-222108 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 23A11-B07-224497 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 2717M-01078 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 2797 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 2918E-01078 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 297611 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 3013M-01078 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 3414E-01078 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 68955-20-4 | 1 |
| Fagron | Cetylstearylalkohol | 7886542 | 1 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 8256792 | 4 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | 9652865 | 2 |
| Fagron | Emulgierender Cetylsteary… | B04-1953003 | 1 |
| fargon | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-352987 | 1 |
| Fiebig | Cetylstearylalkohol | 21000059001 | 1 |
| Finze | Cetylalkohol | 10321703 | 1 |
| fragron | Emulgierender Cetylsteary… | 16l13-b01-326511 | 1 |
| Gatt-Koller | Cetylalkohol | 1690/06162416 | 1 |
| Gatt-Koller | Cetylstearylalkohol | 1803965 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 12L19-N03 | 1 |
| Gehe | Cetylstearylalkohol | 15272713 | 1 |
| Gehe | Cetylstearylalkohol | 15272717 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 1701031-01 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 1711001-02 | 1 |
| Gehe | Cetylstearylalkohol | 17321303 | 1 |
| Gehe | Cetylalkohol | 18237701 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 18291406 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-352987 | 2 |
| Gehe | Cetylalkohol | 19012504 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329004 | 1 |
| GEHE | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329908 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149004 | 1 |
| GEHE | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149004 | 1 |
| Gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 22004189 | 1 |
| gehe | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111008 | 1 |
| Gepepharm/Gehe | Cetylalkohol | 181531102 | 1 |
| Henry Lamotte / Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 300132 | 1 |
| Herba | Cetylstearylalkohol | KNC1133J18 | 1 |
| Jenne | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr Holdermann | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111005 | 1 |
| Kehr | Cetylalkohol | 17047303 | 1 |
| Kehr | Emulgierender Cetylsteary… | 18003404 | 1 |
| kehr | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329004 | 1 |
| Kehr | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329004 | 2 |
| kehr | Cetylalkohol | 24002178002 | 1 |
| Klenk | Emulgierender Cetylsteary… | 16238607 | 1 |
| Krieger | Emulgierender Cetylsteary… | 1711001-01 | 1 |
| Krieger | Cetylalkohol | 19012509 | 1 |
| L12 | Emulgierender Cetylsteary… | 17056806 | 1 |
| Nachprüfung | Cetylalkohol | 123456 | 2 |
| Noweda/ Caesar&Loren… | Cetylalkohol | 192921001 | 1 |
| Noweda | Cetylstearylalkohol | 12065709 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 13065576 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 13144104 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 13CA9 | 1 |
| Noweda | Cetylstearylalkohol | 17321303 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 18003404 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 18018005 | 1 |
| Noweda | Cetylstearylalkohol | 18248510 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 192747007 | 1 |
| Noweda | Cetylstearylalkohol | 22001329004 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329008 | 2 |
| Noweda | Emulgade® 1000 NI | 22002953003 | 2 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 22004149006 | 1 |
| Noweda | Cetylstearylalkohol | 23000403003 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 23002494 | 1 |
| Noweda | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111005 | 1 |
| Pala | Emulgierender Cetylsteary… | 19185702 | 1 |
| Ph.Eur/AHD | Cetylstearylalkohol | 18291407 | 1 |
| Phoenix 10.01.2020 | Cetylalkohol | 19012509 | 1 |
| Phoenix 26.11.12 | Emulgierender Cetylsteary… | 13144105 | 1 |
| PHOENIX am07.04.2014 | Emulgierender Cetylsteary… | 13F07-N05 | 1 |
| Phoenix | Cetylstearylalkohol | 14322505 | 1 |
| Phoenix | Emulgierender Cetylsteary… | 15789271 | 1 |
| Phoenix | Emulgierender Cetylsteary… | 17198003 | 1 |
| Phoenix | Emulgierender Cetylsteary… | 17D28-B06-338141 | 1 |
| Phoenix | Emulgade® 1000 NI | 18335402 | 1 |
| Phoenix | Cetylstearylalkohol | 18A23-B04-352987 | 1 |
| Phoenix | Cetylstearylalkohol | 192139007 | 1 |
| Phoenix | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223010 | 1 |
| Phoenix | Cetylstearylalkohol | 3071 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Emulgierender Cetylsteary… | 192747007 | 1 |
| Phönix | Cetylalkohol | 13096901 | 1 |
| Phonix | Cetylalkohol | 13210504 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 1323305 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 15C31-B99-307062 | 1 |
| Phönix | Cetylstearylalkohol | 17D28-B06-338141 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 18A23-B04-355659 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 191857002 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 19185702 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 20005694 | 1 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 21000566007 | 3 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 22001329008 | 1 |
| Phönix | Emulgade® 1000 NI | 22002953003 | 2 |
| Phönix | Emulgierender Cetylsteary… | 24000111008 | 1 |
| Phönx | Emulgierender Cetylsteary… | 210086001 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 12J29-N04 | 1 |
| Sanacorp | Cetylstearylalkohol | 13206206 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 13F07-N05 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 13I06-N04 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 15090701 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 17198003 | 1 |
| Sanacorp | Cetylalkohol | 17321603 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 191857002 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 210032230058 | 1 |
| Sanacorp | Emulgierender Cetylsteary… | 21003223011 | 2 |
| Sanacorp | Cetylstearylalkohol | 22003074003 | 1 |
| Sanacorp | Cetylalkohol | 23003036008 | 1 |
| Sanacorp | Cetylstearylalkohol | 575778 | 1 |
| Sanacorpaelo /Sanacorp | Cetylalkohol | 1AKS11 | 1 |
| Spinn | Cetylalkohol | 1119202023 | 1 |
| Spinnrad/ Noweda/ 19… | Cetylalkohol | 219302021 | 1 |
| Spinnrad/Sanacorp | Cetylalkohol | 1018202022 | 1 |
| Spinnrad | Cetylalkohol | 115202022 | 1 |
| Spinnrad | Cetylalkohol | 416202023 | 1 |
| Spinnrad | Cetylalkohol | 418302021 | 1 |
| spinrad/pHÖNIX | Cetylalkohol | 418202021 | 1 |

- 267 726 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 129 Chargen von 723 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cetylstearylalkohole* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 2035 | 0 | 158 141 |
| **Typ B** | 0 | 1390 | 0 | 217 337 |
| **Typ C** | 0 | 1738 | 6 | 267 726 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cetylstearylalkohole* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,7052 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5683 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6560 % (> 99,4839 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20738 | 21054 | 7,51 | 79,93 |
| 20896 | 20896 | 0,00 | 128,10 |
| 20968 | 20968 | 0,00 | 132,01 |
| 21054 | 21054 | 0,00 | 75,22 |
| 21279 | 21279 | 0,00 | 134,67 |
| 21314 | 26698 | 22,05 | 128,20 |
| 21318 | 20896 | 50,55 | 127,27 |
| 21319 | 21319 | 0,00 | 124,80 |
| 21434 | 22334 | 3,88 | 134,64 |
| 21435 | 20896 | 50,43 | 126,46 |
| 21442 | 26698 | 14,68 | 129,48 |
| 21830 | 21998 | 3,36 | 101,78 |
| 21998 | 21998 | 0,00 | 114,17 |
| 22264 | 22334 | 3,47 | 135,20 |
| 22266 | 22266 | 0,00 | 129,01 |
| 22331 | 22331 | 0,00 | 129,02 |
| 22332 | 22332 | 0,00 | 142,98 |
| 22333 | 22333 | 0,00 | 122,25 |
| 22334 | 22334 | 0,00 | 134,79 |
| 22396 | 22396 | 0,00 | 80,06 |
| 22398 | 22398 | 0,00 | 129,23 |
| 22399 | 22399 | 0,00 | 128,94 |
| 22400 | 22400 | 0,00 | 128,39 |
| 22401 | 22401 | 0,00 | 128,20 |
| 22402 | 22402 | 0,00 | 127,74 |
| 22403 | 22403 | 0,00 | 131,81 |
| 22611 | 22401 | 27,19 | 123,45 |
| 23022 | 22334 | 3,55 | 136,48 |
| 23725 | 26698 | 15,05 | 131,44 |
| 25253 | 25253 | 0,00 | 92,36 |
| 25498 | 26695 | 11,68 | 133,19 |
| 25499 | 21998 | 26,78 | 129,65 |
| 25528 | 25528 | 0,00 | 131,86 |
| 25978 | 25978 | 0,00 | 35,26 |
| 26025 | 22333 | 8,93 | 108,97 |
| 26231 | 26698 | 11,77 | 131,63 |
| 26586 | 26695 | 6,63 | 132,02 |
| 26695 | 26695 | 0,00 | 131,65 |
| 26697 | 26697 | 0,00 | 128,93 |
| 26698 | 26698 | 0,00 | 132,68 |
| 26744 | 21054 | 10,74 | 88,99 |
| 26941 | 26941 | 0,00 | 131,86 |
| 27573 | 21279 | 16,84 | 108,02 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chinidinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20819-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chinidinsulfat; Chinidini sulfas; Chinidinsulfat-Dihydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chinidinsulfat | 6 | 4 | 7 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Chininsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 91,52 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Chinidinsulfat | 12L04-N10 | 20819 | 40 | AR-14-FG-013249-01 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 12J16-B03 | 21217 | 39 | 1412323 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 14I04-B09-304357 | 21810 | 60 | AR-15-FG-015409-01 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 22A17-B09-222135 | 26331 | 40 | 20220304 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Chinidinsulfat | 22A17-B09-222135 | 26331SI | 20 | 20220304 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 23E17-B03-230370 | 26903 | 40 | 20230605 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 24E08-B13-001927 | 27408 | 40 | 20240705 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 279 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 897 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Chinidinsulfat | 16A06-B04-324954 | 22970 | 40 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 18B01-B08-350965 | 24181 | 40 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 20C23-F02-373172 | 25485 | 40 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 21E06-B01-213612 | 25901 | 40 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 21E06-B01-213612 | 25901SI | 10 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 23E17-B03-230370 | 26903SI† | 20 |

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 9 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chinidinsulfat | 22A17-809-225368 | 1 |
| | Chinidinsulfat | 24E08-B13-001927 | 2 |
| | Chinidinsulfat | 24E08-B13-001927 | 1 |
| buchler GmbH | Chinidinsulfat | 16a06-b04-340797 | 1 |
| Caelo | Chinidinsulfat | 16A06-B04-330856 | 1 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 13G08-N02 | 1 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 18B01-B08-356315 | 1 |
| Fagron | Chinidinsulfat | 21E06-B01-213612 | 1 |

- 269 461 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 551 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chinidinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 279 | 0 | 159 897 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 9 | 0 | 269 461 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chinidinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8495 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20819 | 20819 | 0,00 | 189,09 |
| 21217 | 21217 | 0,00 | 189,46 |
| 21810 | 21810 | 0,00 | 188,80 |
| 26331 | 21810 | 9,48 | 189,50 |
| 26903 | 21810 | 4,41 | 191,36 |
| 27408 | 21810 | 8,90 | 189,32 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chininhydrochlorid-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20547-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chininhydrochlorid-Dihydrat; Chininhydrochlorid; Chinini hydrochloridum dihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | 7 | 3 | 16 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Chinindihydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Chininsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cinchocainhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 84,27 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 155,04 |
| Capsaicin | >50 | 166,16 |
| Natriumcitrat | >50 | 167,16 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 194,62 |
| Levocarnitin | >50 | 293,42 |
| Heparin-Natrium | >50 | 305,79 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 333,61 |
| Prednicarbat | >50 | 352,51 |
| Methoxsalen | >50 | 361,36 |
| Cyproteronacetat | >50 | 470,55 |
| Tetracain | >50 | 515,45 |
| Triclosan | >50 | 589,07 |
| Alfatradiol | >50 | 666,33 |
| Saccharose | >50 | 911,59 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Norethisteronacetat | >50 | 1007,18 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 1120,62 |
| Amifampridin | >50 | 1156,74 |
| Valin | >50 | 1624,41 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 15376201 | 22309 | 60 | 20151105 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 16283302 | 23577 | 40 | 1802260 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 20002720 | 25621 | 40 | 20201119* |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 13G10-N07 | 21235 | 30 | 20130809 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 13I30-B02-295630 | 21809 | 60 | AR-15-FG-015410-01 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 20B26-F03-370029 | 25491 | 40 | 20200501 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 21E06-B02-213598 | 26332 | 40 | 20210615 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 21E06-B02-213598 | 26332SI | 20 | 20210615 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 330 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 846 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 180226 | 24022 | 40 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 15A20-B03-319027 | 23573 | 40 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 16K01-B05-340171 | 23920 | 40 |

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 26 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 12316604 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 12316605 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 12316611 | 2 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 12316617 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 13D24-N06 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 15227701 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 15376201 | 2 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 153776201 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 153796204 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 16283302 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 16283305 | 3 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 180226002 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 18022602 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 18022604 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 18022605 | 1 |
| Caelo | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 20002720002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 180226002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 18022605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 20002720002 | 1 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 10N129B | 1 |
| Fagron | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 13G10-N07 | 1 |
| Gatt-Koller | Chininhydrochlorid-Dihydrat | 3500/08103810 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 444 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 540 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid--Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chininhydrochlorid-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 330 | 0 | 159 846 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 26 | 0 | 269 444 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chininhydrochlorid-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1818 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 76,9231 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21235 | 25621 | 16,40 | 154,55 |
| 21809 | 21809 | 0,00 | 148,41 |
| 22309 | 23577 | 6,00 | 154,61 |
| 23577 | 23577 | 0,00 | 152,43 |
| 25491 | 23577 | 9,99 | 153,72 |
| 25621 | 25621 | 0,00 | 154,80 |
| 26332 | 21809 | 9,91 | 154,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chininsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21057-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chininsulfat; Chinini sulfas; Chininsulfat Dihydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chininsulfat | 6 | 3 | 7 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Chinidinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 101,97 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chininsulfat | 13024604 | 21429 | 60 | AR-16-FG-005472-01 |
| Fagron | Chininsulfat | 13J23-N03 | 21057 | 40 | 1404401 |
| Fagron | Chininsulfat | 14B27-B01 | 21277 | 40 | AR-16-FG-009455-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Chininsulfat | 22B24-B03-216222 | 26143 | 40 | 20220423 |
| Fagron | Chininsulfat | 22B24-B03-216222 | 26143SI | 20 | 20220423 |
| Fagron | Chininsulfat | 23C09-B03-229466 | 26681 | 40 | 20230327 |
| Fagron | Chininsulfat | 23C09-B03-229466 | 26681SI | 20 | 20230327 |
| Fagron | Chininsulfat | 24A30-B02-004896 | 27566 | 40 | 20240411 |
| Fagron | Chininsulfat | 24A30-B02-004896 | 27566SI | 20 | 20240411 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chininsulfat | 15230005 | 22959 | 40 |
| Caelo | Chininsulfat | 170616 | 23281 | 40 |
| Caelo | Chininsulfat | 180630 | 24032 | 40 |
| Caelo | Chininsulfat | 170616 | 23316 | 40 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 10 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chininsulfat | 25C24-B05-010876 | 1 |
| Caelo | Chininsulfat | 15B06B03304359 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Chininsulfat | 2503/07143314 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Chininsulfat | 4928/11132214 | 1 |
| Gatt-Koller | Chininsulfat | 1801042 | 1 |
| Gatt-Koller | Chininsulfat | 1803149 | 4 |
| KÖGL | Chininsulfat | 1901102 | 1 |

- 269 460 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 553 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chininsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 9 | 1 | 269 460 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chininsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21057 | 21057 | 0,00 | 182,21 |
| 21277 | 21277 | 0,00 | 178,00 |
| 21429 | 21429 | 0,00 | 181,74 |
| 26143 | 21277 | 7,30 | 172,00 |
| 26681 | 21057 | 10,45 | 175,91 |
| 27566 | 21057 | 7,86 | 177,95 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chinolingelb** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20456-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chinolingelb

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chinolingelb | 6 | 3 | 63 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 60,97 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Saccharin-Natrium | >50 | 23,97 |
| Mometasonfuroat | >50 | 104,81 |
| Atropinsulfat | >50 | 105,13 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 180,75 |
| Hydrocortison | >50 | 237,06 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 247,53 |
| Phenytoin | >50 | 373,67 |
| Kaliumsorbat | >50 | 392,09 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 430,32 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chinolingelb | 12042010 | 20922 | 40 | 20120314 |
| Caelo | Chinolingelb | 13109108 | 21305 | 40 | 1711481 |
| Caelo | Chinolingelb | 17034101 | 23400 | 40 | 1709327 |
| Caelo | Chinolingelb | 172277 | 23685 | 30 | 20171020* |
| Caelo | Chinolingelb | 172277 | 24812 | 40 | 20171020* |
| Caelo | Chinolingelb | 20002519012 | 26737 | 40 | 231105522 |
| Caelo | Chinolingelb | 23002618 | 26962 | 40 | 20231103* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 906 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chinolingelb | 16050101 | 23401 | 40 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734 | 24555 | 40 |
| Fagron | Chinolingelb | 12E24-N01 | 20731 | 60 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734 | 24725 | 40 |
| Caelo | Chinolingelb | 20002519012 | 26737SI† | 20 |
| Caelo | Chinolingelb | 23002618 | 26962SI† | 20 |

- 218 507 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 199 Spektren von 112 *Apo-Ident*-Kunden aus 66 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 63 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chinolingelb | 20002519008 | 1 |
| | Chinolingelb | 20002519010 | 1 |
| | Chinolingelb | 20002519011 | 1 |
| | Chinolingelb | 20002519012 | 2 |
| | Chinolingelb | 20002519014 | 1 |
| | Chinolingelb | 23002618001 | 1 |
| | Chinolingelb | 23002618002 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 11089606 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 11089608 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 11089610 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 118E-03146 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 12042002 | 3 |
| Caelo | Chinolingelb | 12042004 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 12042007 | 3 |
| Caelo | Chinolingelb | 12042010 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 12051810 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 13109102 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 13109109 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 14049401 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 14274305 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 14274309 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 14363202 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 14363207 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 15276801 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 15276802 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 15276803 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 15276804 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 15276807 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 16050101 | 8 |
| Caelo | Chinolingelb | 16050106 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 16050108 | 2 |
| Caelo | Chinolingelb | 17034101 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 17034102 | 7 |
| Caelo | Chinolingelb | 17034104 | 8 |
| Caelo | Chinolingelb | 172277003 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227701 | 9 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227702 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227703 | 7 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227705 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227706 | 9 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227708 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 17227709 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734001 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734002 | 5 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734003 | 10 |
| Caelo | Chinolingelb | 190734004 | 4 |
| Caelo | Chinolingelb | 19073401 | 13 |
| Caelo | Chinolingelb | 200002519006 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 20002519003 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 20002519004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chinolingelb | 20002519005 | 5 |
| Caelo | Chinolingelb | 20002519006 | 3 |
| Caelo | Chinolingelb | 20301211-6 | 1 |
| Caelo | Chinolingelb | 713E-03146 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Chinolingelb | 20002519012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Chinolingelb | 20002519003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Chinolingelb | 20002519003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 17227705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 17227706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 190734001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 190734002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 190734003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 190734004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 19073401 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 20002519009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chinolingelb | 2002519006 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 100427 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 11F30-N04 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 11K08-N01 | 2 |
| Fagron | Chinolingelb | 12B08-N08 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 12E24-N05 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 12L11-N07 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 14D18-B02-295783 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 17227705 | 1 |
| Fagron | Chinolingelb | 9878 | 1 |
| Gehe | Chinolingelb | 23002618002 | 1 |
| Klosterring | Chinolingelb | 17227706 | 1 |
| Noweda | Chinolingelb | 17227706 | 1 |
| PHOENIX | Chinolingelb | 12042004 | 1 |
| Phoenix | Chinolingelb | 20002519003 | 1 |
| phönix | Chinolingelb | 15276803 | 1 |
| Phönix | Chinolingelb | 16050108 | 1 |
| sanacorp | Chinolingelb | 3214M-03146 | 1 |

- 269 271 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 493 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chinolingelb* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 270 | 0 | 159 906 |
| **Typ B** | 0 | 220 | 0 | 218 507 |
| **Typ C** | 0 | 199 | 0 | 269 271 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chinolingelb* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,9849 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20922 | 21305 | 17,36 | 140,77 |
| 21305 | 21305 | 0,00 | 136,12 |
| 23400 | 23400 | 0,00 | 148,58 |
| 23685 | 23685 | 0,00 | 144,69 |
| 24812 | 24812 | 0,00 | 142,27 |
| 26737 | 26737 | 0,00 | 131,15 |
| 26962 | 26962 | 0,00 | 146,63 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chloralhydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20322-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chloralhydrat; Chlorali hydras; Chloralum hydratum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chloralhydrat | 6 | 11 | 209 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 79,81 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chloralhydrat | 13213311 | 21309 | 40 | 20130712 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448318 | 22963 | 40 | 1704462 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16355802 | 23094 | 40 | 20170112 |
| Fagron | Chloralhydrat | 13F06-N07 | 21231 | 40 | 20130626 |
| Fagron | Chloralhydrat | 17E05-B05-335580 | 23572 | 40 | 20170623 |
| Fagron | Chloralhydrat | 19K04-B01-201434 | 25488 | 40 | 20191128 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 936 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 530 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chloralhydrat | 154483 | 23355 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 172506 | 23646 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 172477 | 23678 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 190914 | 24556 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192361 | 24882 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192872 | 24891 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025 | 25668 | 50 |
| Caelo | Chloralhydrat | 22004038 | 26689 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 24001050 | 27304 | 40 |
| Fagron | Chloralhydrat | 22D25-B01-220429 | 26180 | 40 |
| Fagron | Chloralhydrat | 24A24-B10-238074 | 27185 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 172477 | 23815 | 40 |
| Caelo | Chloralhydrat | 22004038 | 26689SI | 20 |
| Fagron | Chloralhydrat | 22D25-B01-220429 | 26180SI | 20 |

- 218 197 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1314 Spektren von 497 *Apo-Ident*-Kunden aus 216 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 209 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chloralhydrat | 10224/2311B066 | 1 |
| | Chloralhydrat | 21001025005 | 2 |
| | Chloralhydrat | 21001025007 | 1 |
| | Chloralhydrat | 21001025014 | 1 |
| | Chloralhydrat | 21001025016 | 1 |
| | Chloralhydrat | 21001025019 | 1 |
| | Chloralhydrat | 21001025020 | 8 |
| | Chloralhydrat | 21001025023 | 5 |
| | Chloralhydrat | 21001025024 | 4 |
| | Chloralhydrat | 21001025026 | 1 |
| | Chloralhydrat | 22004038001 | 26 |
| | Chloralhydrat | 22004038003 | 4 |
| | Chloralhydrat | 22004038004 | 8 |
| | Chloralhydrat | 22004038007 | 4 |
| | Chloralhydrat | 2204038001 | 1 |
| | Chloralhydrat | 2400026006 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24002447003 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24002447004 | 3 |
| | Chloralhydrat | 24002447005 | 6 |
| | Chloralhydrat | 24002447006 | 15 |
| | Chloralhydrat | 24002447007 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24002447010 | 1 |
| | Chloralhydrat | 2400247005 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24A24-B10-001840 | 2 |
| | Chloralhydrat | 24A24-B10-229467 | 8 |
| | Chloralhydrat | 24A24-B10-238074 | 2 |
| | Chloralhydrat | 24C11-B08-001839 | 3 |
| | Chloralhydrat | 24K06-B13-005062 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24K06-b13-005063 | 1 |
| | Chloralhydrat | 24K06-B13-005063 | 2 |
| | Chloralhydrat | B08-0018309 | 2 |
| AHD | Chloralhydrat | 22004038001 | 1 |
| Alliance | Chloralhydrat | 21001025010 | 1 |
| Anzag | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Anzag | Chloralhydrat | 230504(22004038001) | 1 |
| Anzag | Chloralhydrat | 250320(24002447006) | 1 |
| Apotheke Tellingstedt | Chloralhydrat | 19091404 | 1 |
| Bombastus | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 1(2002323002) | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 12017503 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 12017512 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 12017518 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 13002425 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 13213311 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 13d22-n11 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 1403815 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14038301 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14038306 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14038311 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14101307 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218701 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218704 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218705 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218709 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218710 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218711 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218712 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218713 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218714 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloralhydrat | 14218719 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14218720 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 14346306 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15083701 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15083703 | 9 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15083704 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15083705 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15163901 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166501 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166502 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166503 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166505 | 11 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166506 | 7 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166507 | 13 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166508 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15166513 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448303 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448304 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448306 | 7 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448307 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448310 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448312 | 11 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448313 | 8 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448314 | 8 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448315 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448318 | 11 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448320 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448321 | 7 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448322 | 7 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448324 | 10 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448325 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448326 | 10 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15448327 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 15458322 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 160906C | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16248703 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16355803 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16355804 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16355810 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 16355811 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17121402 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17247702 | 20 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17247704 | 16 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17250601 | 14 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314301 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314303 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314309 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314312 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314318 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314319 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314320 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17314322 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 173406306 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 1734602 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346301 | 31 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346302 | 16 |
| Caelo | Chloralhydrat | 173463021 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346303 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346306 | 47 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346307 | 18 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloralhydrat | 17346308 | 11 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346309 | 11 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346310 | 12 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17346311 | 10 |
| Caelo | Chloralhydrat | 1746302 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17520601 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 17550601 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 18054001 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 18327909 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19000511001 | 13 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19000511003 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091401 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091402 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091404 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091405 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091408 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091409 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19091410 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19236101 | 12 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19236102 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19236103 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19236104 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192872001 | 38 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192872002 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192872003 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 192872004 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19287201 | 8 |
| Caelo | Chloralhydrat | 19287206 | 5 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20000232002 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 200002323002 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 200002323004 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20002323002 | 38 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20002323004 | 9 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2000233002 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20003841002 | 10 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20003841003 | 51 |
| Caelo | Chloralhydrat | 20003841005 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2003841003 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2019Q-01257 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025002 | 10 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025003 | 4 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025004 | 34 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025005 | 23 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025007 | 7 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025009 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025010 | 28 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025014 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025015 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025016 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025017 | 8 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025019 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025020 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025023 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 210010250236 | 2 |
| Caelo | Chloralhydrat | 21001025024 | 8 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2100105004 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 22000464001 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 22004038001 | 6 |
| Caelo | Chloralhydrat | 22004038003 | 3 |
| Caelo | Chloralhydrat | 24002447006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloralhydrat | 24002447007 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 25021401 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2818A-01257 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 2826 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 30081807 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 3121403 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 3299 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 3333 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 3449 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 4616Q-01257 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 6051703 | 1 |
| Caelo | Chloralhydrat | 928720011 | 1 |
| Caeol/Noweda | Chloralhydrat | 15448313 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Chloralhydrat | 19000511001 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Chloralhydrat | 192872001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH Alli | Chloralhydrat | 21001025024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20003841003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 119236101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20002323002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 19000511001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 19236101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 20002323002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 21001025005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 21001025024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloralhydrat | 22004038001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025020 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 19287206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20002323002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20003841003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 22004038001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025024 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 22004038001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 192872001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloralhydrat | 21001025024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17314317 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17314319 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17314320 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17346307 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17346308 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 17346310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19000511001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19091401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19091409 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19236101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19236104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 192872001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 192872002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 192872004 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19287201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 19287206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20002323002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20002323003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20002323004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20002323022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20003841002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20003841003 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20003841004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 20003841005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025010 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025023 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025024 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 21001025026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloralhydrat | 2100102517 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild… | Chloralhydrat | 192872001 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Chloralhydrat | 20002323002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Chloralhydrat | 20003841003 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni… | Chloralhydrat | 21001025026 | 1 |
| Caesar/Phoenix | Chloralhydrat | 17250601 | 1 |
| Caesar | Chloralhydrat | 15166501 | 1 |
| Cealo/ Alliance | Chloralhydrat | 17247702 | 1 |
| Cealo/Gehe | Chloralhydrat | 20003841002 | 5 |
| Chemische Fabrik Ber… | Chloralhydrat | 192872001 | 2 |
| Ebert & Jacobi | Chloralhydrat | 16D14-B02-322991 | 1 |
| Ebert KKH 10.10.16 | Chloralhydrat | 15448308 | 1 |
| Eder Apotheke | Chloralhydrat | 19236101 | 1 |
| Euro OTC | Chloralhydrat | 15448318 | 1 |
| Euro OTC | Chloralhydrat | 16122001 | 1 |
| Euro OTC | Chloralhydrat | 17346306 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 11D13-N07 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 11J05-N01 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12C26-M04 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12C26-M05 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06_N08 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06N08 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06-N08 | 6 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06-N080101/1612 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06-N080160/161 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 12H06N8 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 13D22-N11 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 13F06-N07 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 13F06-N070631/786 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 13K05-B13 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 14218710 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 14218712 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 15166505 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 160609/1 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 17J31-B02-342155 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 18F15-B01-355393 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Chloralhydrat | 18F15-B01-355394 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 18L18-B01-193679 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 192872002 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 19K04-B01 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 19K04-B01-1955569 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 19K04-B01-195569 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 19K04-B01-201434 | 3 |
| Fagron | Chloralhydrat | 21001025016 | 1 |
| Fagron | Chloralhydrat | 21B25-B03-203396 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 22D25-B01-2202B060 | 2 |
| Fagron | Chloralhydrat | 22D25-B01-220429 | 4 |
| Gehe amax | Chloralhydrat | 19000511001 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 15083703 | 1 |
| GEHE | Chloralhydrat | 15448312 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 15448326 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 17247704 | 2 |
| Gehe | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| GEHE | Chloralhydrat | 17346303 | 3 |
| Gehe | Chloralhydrat | 17346306 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 192872001 | 2 |
| Gehe | Chloralhydrat | 2000232302 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 21001025009 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 21001025010 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 21001025014 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 22004038001 | 5 |
| Gehe | Chloralhydrat | 24002447004 | 5 |
| Gehe | Chloralhydrat | 24002447005 | 1 |
| Gehe | Chloralhydrat | 24002447006 | 2 |
| Gehe | Chloralhydrat | 24002447012 | 1 |
| Ichthyol GmBH | Chloralhydrat | 13002425 | 2 |
| Ichthyol | Chloralhydrat | 15448314 | 1 |
| Jenne | Chloralhydrat | 21001025020 | 1 |
| Kehr Holdermann | Chloralhydrat | 24002447012 | 1 |
| Kehr | Chloralhydrat | 17346302 | 1 |
| Kehr | Chloralhydrat | 22004038001 | 2 |
| L12 | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Max Jenne | Chloralhydrat | 24002447005 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 17314319 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 17346306 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 17346310 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 19091404 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 19091408 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 19287201 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 22004038001 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 22004038004 | 1 |
| Noweda | Chloralhydrat | 24A24-B10-238074 | 1 |
| Noweda29.04.2015 | Chloralhydrat | 15083701 | 2 |
| Phoenix | Chloralhydrat | 15448318 | 1 |
| Phoenix | Chloralhydrat | 21001025020 | 1 |
| Phoenix | Chloralhydrat | 3187 | 1 |
| Phönix Gotha | Chloralhydrat | 13F06-N07 | 2 |
| Phönix Gotha | Chloralhydrat | 14038302 | 1 |
| Phönix/Noweda | Chloralhydrat | 21001025004 | 1 |
| Phönix | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Phönix | Chloralhydrat | 17346311 | 5 |
| Phönix | Chloralhydrat | 192872001 | 1 |
| phönix | Chloralhydrat | 20003841003 | 2 |
| Phönix | Chloralhydrat | 22004038001 | 2 |
| Phönix | Chloralhydrat | 2202204038007 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 12H06-N08 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Chloralhydrat | 14218705 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 15448326 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 17346301 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 17346306 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 192872001 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 21001025002 | 2 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 21001025007 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 21001025016 | 1 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 22004038001 | 3 |
| Sanacorp | Chloralhydrat | 22004038007 | 1 |

- 268 156 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 344 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chloralhydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 240 | 0 | 159 936 |
| **Typ B** | 0 | 530 | 0 | 218 197 |
| **Typ C** | 0 | 1289 | 25 | 268 156 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chloralhydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8679 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0974 % (> 97,8691 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21231 | 22963 | 13,25 | 153,29 |
| 21309 | 22963 | 6,71 | 154,09 |
| 22963 | 22963 | 0,00 | 148,30 |
| 23094 | 22963 | 7,64 | 152,95 |
| 23572 | 22963 | 5,51 | 151,10 |
| 25488 | 22963 | 11,23 | 155,47 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chloramphenicol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20097-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chloramphenicol; Chloramphenicolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chloramphenicol | 10 | 15 | 363 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 88,29 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chloramphenicol | 11370716 | 20787 | 40 | 20120202 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248507 | 20807 | 40 | 20120831 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080924 | 21701 | 60 | 1509287 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346908 | 21988 | 60 | 20150115 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1209019-02 | 20813 | 80 | 20130408 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1209019-02 | 20815 | 80 | 20130408 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1407043-01 | 21752 | 60 | 20140903 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002 | 22367 | 45 | 20160309* |
| Fagron | Chloramphenicol | 11F20-N05 | 20777 | 120 | 1412249 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A11-N02 | 20822 | 40 | 20130125 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-308559 | 21910 | 60 | 20140513 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 685 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 491 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 650 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chloramphenicol | 15358906 | 22961 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 162786 | 23353 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 180178 | 24049 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 192260 | 24892 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20000261 | 25211 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 22002986 | 26495 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 24001644 | 27439 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021 | 23392 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028 | 24625 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043 | 25264 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014 | 25958 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2306004 | 26924 | 40 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2403008 | 27362 | 40 |
| Fagron | Chloramphenicol | 22B02-B09-219706 | 26158 | 40 |
| Fagron | Chloramphenicol | 24D11-B05-003078 | 27482 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 22002986 | 26495SI | 20 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014 | 25958SI | 10 |
| Fagron | Chloramphenicol | 22B02-B09-219706 | 26158SI | 20 |

- 218 077 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3664 Spektren von 1097 *Apo-Ident*-Kunden aus 377 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 359 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chloramphenicol | 1302024-02 | 2 |
| | Chloramphenicol | 181023/5 | 2 |
| | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2002043-03 | 1 |
| | Chloramphenicol | 21001144006 | 1 |
| | Chloramphenicol | 21001144007 | 2 |
| | Chloramphenicol | 21001144009 | 1 |
| | Chloramphenicol | 21001144014 | 2 |
| | Chloramphenicol | 2100114404 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2100114408 | 1 |
| | Chloramphenicol | 220002986002 | 1 |
| | Chloramphenicol | 22002986001 | 15 |
| | Chloramphenicol | 22002986002 | 4 |
| | Chloramphenicol | 22002986003 | 27 |
| | Chloramphenicol | 22002986006 | 11 |
| | Chloramphenicol | 22002986007 | 22 |
| | Chloramphenicol | 22002986008 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2200986003 | 2 |
| | Chloramphenicol | 2201014-01 | 7 |
| | Chloramphenicol | 2201014-02 | 19 |
| | Chloramphenicol | 2201014-03 | 10 |
| | Chloramphenicol | 220101404 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2201014-04 | 8 |
| | Chloramphenicol | 220104-02 | 1 |
| | Chloramphenicol | 22098607 | 1 |
| | Chloramphenicol | 221014-01 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2303004-03 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2306004 | 1 |
| | Chloramphenicol | 230600401 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2306004-01 | 30 |
| | Chloramphenicol | 2306004-02 | 6 |
| | Chloramphenicol | 2306004-03 | 7 |
| | Chloramphenicol | 24001614005 | 1 |
| | Chloramphenicol | 24001644004 | 1 |
| | Chloramphenicol | 24001644005 | 19 |
| | Chloramphenicol | 2403008 | 1 |
| | Chloramphenicol | 240300801 | 1 |
| | Chloramphenicol | 2403008-01 | 23 |
| | Chloramphenicol | 2403008-02 | 3 |
| | Chloramphenicol | 24D11-B05-001343 | 3 |
| | Chloramphenicol | 4654572 | 1 |
| | Chloramphenicol | B03-2309707 | 1 |
| | Chloramphenicol | CHL001E23 | 2 |
| | Chloramphenicol | DY0092000082 | 1 |
| 4,64 | Chloramphenicol | 1903028-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Chloramphenicol | 12248507 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 12248509 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 13080904 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 14346912 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 18017807 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 22002986007 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 2201014-02 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| AHD | Chloramphenicol | 2306004-02 | 2 |
| AHDE 20.08.15 | Chloramphenicol | DY00912128 | 1 |
| Alli | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Alli | Chloramphenicol | 2403008-01 | 1 |
| Alliance 15.04.2015 ... | Chloramphenicol | 1407043-01 | 1 |
| Alliance Health | Chloramphenicol | 1209019-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Chloramphenicol | 20E14-B19-202352 | 1 |
| Alliance Healthcare | Chloramphenicol | 21001144009 | 1 |
| Alliance Healthcare | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Alliance | Chloramphenicol | 20E14-B19202352 | 1 |
| Alliance | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Alliance | Chloramphenicol | 2403008-01 | 1 |
| ANZ | Chloramphenicol | 22002986003 | 1 |
| Anzag 03.04.13 ek: 3,18EUR | Chloramphenicol | 12248501 | 1 |
| Anzag ek:2.98EUR 25.08.12 | Chloramphenicol | 11370711 | 1 |
| Anzag | Chloramphenicol | 1302024-01 | 1 |
| Anzag | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |
| ANZAG | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |
| Anzag | Chloramphenicol | 14346924 | 2 |
| anzag | Chloramphenicol | 15358907 | 1 |
| Anzag | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| apo-ident | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Audor Pharma | Chloramphenicol | 2002043/01 | 1 |
| Audor Pharma | Chloramphenicol | 2201014-01 | 1 |
| Beiersdorf | Chloramphenicol | 1704021-03 | 1 |
| Bombastus | Chloramphenicol | 1308017-01 | 1 |
| Bombastus | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Bombastus | Chloramphenicol | 1704021-01 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 10341703 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 10341707 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 10341711 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 10341717 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1062002-04 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11/14-N03 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11031402 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1137004 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1137070 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370702 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370703 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370705 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370706 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370707 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370711 | 12 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370712 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370713 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370714 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370715 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370716 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 11370717 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1137714 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1203012-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloramphenicol | 12072606 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248501 | 12 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248505 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248506 | 8 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248507 | 9 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248509 | 12 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248520 | 7 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248524 | 7 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12248525 | 7 |
| Caelo | Chloramphenicol | 12g02n01 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1302024-01 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 130416-1 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 130416-2 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1308017-01 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080303 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 130809 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080902 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080903 | 8 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080904 | 5 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080907 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080908 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080915 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080917 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080918 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080921 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080923 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080924 | 15 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13080925 | 11 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13A31-B02 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13A31-B02-286708 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 13A31-B02-286709 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 140704301 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1407043-01 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14246917 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1434608 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346901 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346903 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346904 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346906 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346907 | 9 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346908 | 10 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346910 | 15 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346911 | 22 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346912 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346913 | 8 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346914 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346917 | 8 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346918 | 18 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346918I-080816-1 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346922 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14346924 | 5 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14356910 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1436908 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1436918 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14E01-B02-296623 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14E01B02296624 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14E01-B02-308559 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 14EO01-B02 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1502036-01 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1502036-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloramphenicol | 150203603 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1502036-03 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 150528C | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 153589 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358903 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358905 | 26 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358906 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358907 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358908 | 10 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358909 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358911 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358912 | 14 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358913 | 29 |
| Caelo | Chloramphenicol | 15358914 | 24 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1535896 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 160200201 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1602002-01 | 5 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1602002-02 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16258612 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278009 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278601 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278602 | 9 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278605 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278606 | 12 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278608 | 18 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278609 | 29 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278609/180420CA | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278610 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278611 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16278612 | 31 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1627862 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1627898 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 16358909 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 170402101 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1704021-01 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1704021-02 | 7 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1704021-03 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1704021-04 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 17343802 | 13 |
| Caelo | Chloramphenicol | 17343803 | 32 |
| Caelo | Chloramphenicol | 174021-02 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 180178 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017802 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017804 | 5 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017806 | 40 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017807 | 14 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017809 | 38 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017810 | 9 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017811 | 23 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017813 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18017814 | 9 |
| Caelo | Chloramphenicol | 18025702 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 181017809 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1903028-01 | 5 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1903028-02 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1903028-03 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1903028-041 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19116003 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19222226003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chloramphenicol | 19225003 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 192260001 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19226001 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19226002 | 25 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19226003 | 106 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19226003P-200323-1 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 19226004 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 1922603 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20000261003 | 8 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20000261004 | 38 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20003760002 | 11 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20003760003 | 62 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20003760006 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2000376003 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2000376006 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2002043-01 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2002043-02 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 200204303 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2003760003 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 20102012J1 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144003 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144004 | 25 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144006 | 7 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144007 | 18 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144009 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144010 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21001144014 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2100114404 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2100144004 | 2 |
| Caelo | Chloramphenicol | 21002415002 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2181116 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2200296001 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 22002986001 | 4 |
| Caelo | Chloramphenicol | 22002986003 | 3 |
| Caelo | Chloramphenicol | 2201014-01 | 6 |
| Caelo | Chloramphenicol | 24001644002 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 28011401 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 308160Z | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 310311 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 3125204 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 3217A-01259 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 4412Q-01259 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 4654572 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 4712Q-01259 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 8017811 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 82853399 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 8701 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | 93323801 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | DY00911233 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | DY00916161 | 1 |
| Caelo | Chloramphenicol | DY130525 | 2 |
| Caeol/Noweda | Chloramphenicol | 19226003 | 2 |
| Caeolo / Anzag | Chloramphenicol | 15358914 | 1 |
| Caeolo | Chloramphenicol | 20003760003 | 4 |
| Caesar & Loretz Gmb | Chloramphenicol | 18017814 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 19226003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 18017811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20000261004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 22002986001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20000261003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloramphenicol | 18017811 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloramphenicol | 20003760002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chloramphenicol | 21001144007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 19226002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20000261004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 192260001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 18017814 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20000261004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20000261004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 21001144004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chloramphenicol | 18017811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 11370711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017809 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017810 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017811 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 18017814 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 192260001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 19226001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 19226002 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 19226003 | 58 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 19226004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20000261003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20000261004 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20003343004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20003760002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20003760003 | 30 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 20003760006 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 2000376003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 21001144004 | 19 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 21001144006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 21001144007 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 21001144009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 21001144014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chloramphenicol | 22002986001 | 3 |
| Caesar & Loretz | Chloramphenicol | 15358908 | 1 |
| Caesar & Loretz | Chloramphenicol | 16278609 | 2 |
| Caesar & Loretz | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| Caesar & Loretz | Chloramphenicol | 21001144004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Chloramphenicol | 21001144014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar Loretz | Chloramphenicol | 16278609 | 1 |
| Caesar Loretz | Chloramphenicol | 21001144007 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Gehe | Chloramphenicol | 1903028-01 | 3 |
| Caesar&Loretz | Chloramphenicol | 16278612 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Chloramphenicol | 19226002 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Chloramphenicol | 173436803 | 1 |
| Caolo- Noweda | Chloramphenicol | 14346908 | 1 |
| Cealo/Gehe | Chloramphenicol | 20003760002 | 2 |
| Cealo/Gehe | Chloramphenicol | 2100114406 | 3 |
| Cealo | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Chloramphenicol | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Eu Rho Pharm/E | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Eu Rho Pharm/K | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| Eu Rho | Chloramphenicol | 2002043-02 | 2 |
| Eur Rho Phönix | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| EuRho / 20 | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| EuRho / Noweda | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Eurho No | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| EuRho Noweda | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Eurho ph | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Eurho Phönix | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Eurho Phönix | Chloramphenicol | 2002043-01 | 3 |
| EuRho/ Phönix | Chloramphenicol | 20002043-01 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| Eurho/AHD | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| EuRho/Alliance | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chloramphenicol | 919110016 | 1 |
| EuRho/Noweda | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Chloramphenicol | 1704021-04 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Chloramphenicol | 2201014-03 | 1 |
| EuRho/Phönix | Chloramphenicol | 123012-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Chloramphenicol | 1308017-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Eurho/Phönix | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Chloramphenicol | 2002043-03 | 2 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 15358913 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1704021-01 | 2 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1704021-03 | 2 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| Eurho | Chloramphenicol | 1704087-03 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1903028-01 | 2 |
| Eurho | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 1903028-02 | 4 |
| EuRho | Chloramphenicol | 2002043-01 | 4 |
| EuRho | Chloramphenicol | 2002043-02 | 3 |
| euRho | Chloramphenicol | 2002043-03 | 2 |
| Eurho | Chloramphenicol | 2002043-03 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 2002043-03 | 2 |
| EuRho | Chloramphenicol | 2002043-1 | 1 |
| EuRho | Chloramphenicol | 216A-01259 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Euro OCT | Chloramphenicol | 1203012-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Chloramphenicol | | 6 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1(1903028-01) | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 10061707 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1012013-01 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1107002-01 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 110700202 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1107002-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 120250 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1203012-01 | 7 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1203012-02 | 12 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1203012-12 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1209010-02 | 3 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1209019-01 | 6 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 120901902 | 3 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1209019-02 | 11 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1302024-01 | 12 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1302024-02 | 7 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 130801701 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1308017-01 | 10 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 130801702 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1308017-02 | 12 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 13111410 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1317M-01259 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1407043 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 140704301 | 5 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1407043-01 | 24 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 14101717 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 14346910 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502036 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 150203601 | 5 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502036-01 | 32 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 150203602 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502036-02 | 21 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502036022016030911 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 150203603 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502036-03 | 25 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1502063-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1509211259 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 15358906 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 15358914 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 16020002-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 16020002-03 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002-01 | 45 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002-02 | 28 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 160200203 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002-03 | 42 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002-04 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1602002-07 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1701021-04 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021 | 5 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021_02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 170402101 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-01 | 108 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-015505 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-01A | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 170402102 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-02 | 62 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 170402103 | 3 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-03 | 51 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 170402104 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1704021-04 | 69 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 17040212-04 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 170421-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 17044021-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1707021-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 17704021-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 18017802 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 180178091903028-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028 | 8 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028_01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 190302801 | 6 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028-01 | 137 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028-010 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 190302802 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028-02 | 113 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 190302803 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028-03 | 31 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 1903028-42 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 191210111 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 193028-03 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 20012043-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043 | 3 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 200204301 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043-01 | 110 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043-01/4420 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 200204302 | 5 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043-02 | 152 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 200204303 | 4 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043-03 | 49 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2002043-1 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 20022043-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 200243-02 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2004030-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 211217(2002043-01) | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2121211203012-0 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 220101401 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014-01 | 46 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014-02 | 19 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014-03 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2201014-04 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 22010144-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 22101402 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 221014-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 2403008-01 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 314Q1259 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 90302801 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 916161 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | 919110016 | 7 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY00912128 | 6 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY00914151 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY00918024 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY00918024/1903028-02 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY0092000082 | 2 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | DY130525 | 1 |
| Euro OTC | Chloramphenicol | T02-55/1407043-01 | 1 |
| Euro OTG | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| euro pharm | Chloramphenicol | 1602002-01 | 1 |
| Euro/ Noweda | Chloramphenicol | 1903028-01 | 3 |
| Euro/ Sanacorp | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro//Sanacorp | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EUro/AHD | Chloramphenicol | 1209019-01 | 1 |
| EUro/AHD | Chloramphenicol | 1209019-02 | 1 |
| Euro/Alliance Healthcare | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| Euro/Gehe27.10.15 | Chloramphenicol | 1502036-01 | 2 |
| Euro/Krieger | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Euro/Krieger | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Euro/Noweda | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Chloramphenicol | 1502036-03 | 1 |
| Euro/Phönix | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| Euro/Phönix | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| euro | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| EurPS | Chloramphenicol | 1502036-01 | 2 |
| Fa.Phönix | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| fafron | Chloramphenicol | 12G02-N01 | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | 11J14-N03 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 120250-0002 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1202500003 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 12A11-N02 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 12B13-N06 | 6 |
| Fagron | Chloramphenicol | 12F01-N23 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 12G02-N01 | 9 |
| Fagron | Chloramphenicol | 12L11-N06 | 9 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A11N02 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A11-N02 | 6 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A1-802 | 3 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02 | 8 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02_286708 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02-286708 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02-286709 | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02-290263 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 13A31-B02-290300 | 4 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02 | 5 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02_296624 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-296623 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14e01-b02-296624 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01B02296624 | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-296624 | 7 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-296625 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-306146 | 7 |
| Fagron | Chloramphenicol | 14E01-B02-308559 | 7 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 15358914 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1602002-01 | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1612-B07-329313 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | 2002043-01 | 2 |
| Fagron | Chloramphenicol | 20E14-B19-202352 | 3 |
| Fagron | Chloramphenicol | 2111I-01259 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | DY00911233 | 4 |
| Fagron | Chloramphenicol | DY00912129 | 1 |
| Fagron | Chloramphenicol | LTOCHL/049/16-17M | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 15358913 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fiebig | Chloramphenicol | 1602002-01 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 16278608 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 16278609 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 16278612 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 1734803 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 18017810 | 1 |
| Fiebig | Chloramphenicol | 19226002 | 1 |
| fiebig | Chloramphenicol | 2201014-03 | 1 |
| Finteler Apotheke | Chloramphenicol | 15358913 | 1 |
| Fischar/Sanacorp | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| Fischer/ Noweda | Chloramphenicol | 1502036-03 | 1 |
| Fragon | Chloramphenicol | 12G02-N01 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Chloramphenicol | 5615/12115211 | 1 |
| Gehe - Hedinger | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| Gehe 013.09.2014 | Chloramphenicol | 1308017-02 | 2 |
| Gehe amax | Chloramphenicol | 1602002-03 | 1 |
| gehe/ Northeast Pharma | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1107002-02 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1203012-01 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1209019-02 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 14346910 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 15358906 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 15358909 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 15358913 | 2 |
| GEHE | Chloramphenicol | 15358914 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 160200202 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 16278608 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 16278612 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 17021-04 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1704021 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1704021-01 | 3 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1704021-02 | 3 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1704021-03 | 2 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1704021-04 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 17343803 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 18017806 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 18017811 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 18017811 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1903028_02 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1903028-01 | 3 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1903028-02 | 2 |
| Gehe | Chloramphenicol | 1903028-03 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 19226002 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2002043-02 | 3 |
| Gehe | Chloramphenicol | 20E14-B19-202352 | 3 |
| Gehe | Chloramphenicol | 22002986007 | 2 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2201014-01 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 2201014-02 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2201014-03 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 220-1014-03 | 1 |
| GEHE | Chloramphenicol | 2201014-03 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2306004-01 | 4 |
| Gehe | Chloramphenicol | 24001644005 | 1 |
| Gehe | Chloramphenicol | 2403008-01 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Chloramphenicol | 13A31-B02-286710 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Jenne | Chloramphenicol | 1903028 | 1 |
| Jenne | Chloramphenicol | 200204301 | 1 |
| Jenne | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| Jenne | Chloramphenicol | 2201014-01 | 2 |
| Jenne | Chloramphenicol | 2201014-02 | 2 |
| Kehr | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| Kehr | Chloramphenicol | 22002986001 | 1 |
| Kehr | Chloramphenicol | 22005298 | 1 |
| Kehr | Chloramphenicol | 2200986001 | 1 |
| Kehr | Chloramphenicol | 2403008-01 | 1 |
| Mehta API | Chloramphenicol | 181113082 | 1 |
| Nanjing / Gehe | Chloramphenicol | 14346910 | 1 |
| Nanjing Baijingyu Ph... | Chloramphenicol | 14346917 | 1 |
| Nanjing Baijingyu Ph... | Chloramphenicol | 13080908 | 2 |
| NanjingBajingyu | Chloramphenicol | 1538914 | 1 |
| Northeast Gen | Chloramphenicol | DY122127 | 1 |
| Northeast General / Gehe | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Northeast General/Noweda | Chloramphenicol | 1502036-02 | 1 |
| Northeast General | Chloramphenicol | 1407043-01 | 1 |
| Northeast General | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Northeast General | Chloramphenicol | DY00914151 | 2 |
| Northeast GmbH | Chloramphenicol | 1704021-01 | 2 |
| Northeast/Noweda | Chloramphenicol | DY00918024 | 1 |
| Noweda/EuRho | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1137014 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 11370712 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 12248509 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 14346901 | 2 |
| Noweda | Chloramphenicol | 14346910 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1502036-03 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 15358906 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 15358914 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1602002-02 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 16278609 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1704021-01 | 3 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1704021-02 | 2 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1903028 | 2 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 192260001 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 19226002 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2002043-02 | 2 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2002043-03 | 1 |
| noweda | Chloramphenicol | 22002986002 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 22002986002 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 22002986003 | 2 |
| NOWEDA | Chloramphenicol | 22002986003 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2201014-02 | 4 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2201014-03 | 2 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2201014-04 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 220104-01 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2202986003 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 2306004-01 | 2 |
| NOWEDA | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 24000255001 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | 24001644005 | 1 |
| Noweda | Chloramphenicol | CHL014B24P | 1 |
| Parthe Apotheke | Chloramphenicol | 67/20 | 1 |
| Ph/Euro | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Ph/Euro | Chloramphenicol | 2002043-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoe | Chloramphenicol | 15358905 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 13080903 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 16278609 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| phoenix | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 18017814 | 1 |
| phoenix | Chloramphenicol | 1903028 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2002043 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 200204302 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2002043-02 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2002043-03 | 2 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 22002986007 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2201014-01 | 1 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2201014-02 | 2 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 2306004-01 | 3 |
| Phoenix | Chloramphenicol | 3087 | 1 |
| phoenix-06.11.18 | Chloramphenicol | 17343803 | 1 |
| Phönix /EURO | Chloramphenicol | 2002043-01 | 1 |
| Phönix 11.11.2019 | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Phönix 12.10.2019 | Chloramphenicol | 1903028-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Chloramphenicol | 13080907 | 1 |
| Phönix/Fagon | Chloramphenicol | 14346922 | 1 |
| Phönix/Noweda | Chloramphenicol | 2002043-03 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 10341710 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 10341716 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 13080921 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 13A11-N02 | 3 |
| phönix | Chloramphenicol | 15358912 | 1 |
| PHÖNIX | Chloramphenicol | 16278608 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 170402103 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 18017806 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 1903028 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 1903028-02 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 190328-03 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 20003760003 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 2002043-01 | 4 |
| Phönix | Chloramphenicol | 2002043-02 | 2 |
| Phönix | Chloramphenicol | 22002986006 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 22002986007 | 3 |
| Phönix | Chloramphenicol | 2306004 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 2306004-01 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 240300801 | 1 |
| Phönix | Chloramphenicol | 3157 | 1 |
| Sana 22.11.2017 5.90 | Chloramphenicol | 16278608 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Chloramphenicol | 1704021-02 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 11370711 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 120901902 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 12248501 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 1308017-02 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 140704301 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 1407043-01 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 1502036-01 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 15358913 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 16278612 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 1704021-01 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 17343803 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 18017806 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Chloramphenicol | 18017809 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 18017814 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 1903028-02 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 19226003 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 20E14-B19-202352 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 21001144004 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 21001144009 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 22002986001 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 22002986007 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 220101-04 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 2201014-01 | 1 |
| sanacorp | Chloramphenicol | 2201014-04 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 2201014-04 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 2306004-01 | 2 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 2306004-03 | 5 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 24D11-B05-001343 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 41/AKD23 | 1 |
| Sanacorp | Chloramphenicol | 41/AKD24 | 1 |
| Sannacorp | Chloramphenicol | 2201014 | 1 |
| Spangro 12.05.2014 | Chloramphenicol | 1308017-01 | 1 |
| Spangro 14.03.2014 | Chloramphenicol | 12248524 | 1 |
| Spangro_22.11.2018 | Chloramphenicol | 17343803 | 1 |
| vdl | Chloramphenicol | 12248501 | 1 |
| VDL | Chloramphenicol | 1308017-01 | 1 |
| VDL | Chloramphenicol | 140743-01 | 1 |

- 265 806 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 190 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chloramphenicol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 685 | 0 | 159 491 |
| **Typ B** | 0 | 650 | 0 | 218 077 |
| **Typ C** | 0 | 3658 | 6 | 265 806 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chloramphenicol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1241 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0769 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8362 % (> 99,7544 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20777 | 20777 | 0,00 | 178,66 |
| 20787 | 20777 | 7,29 | 179,95 |
| 20807 | 20777 | 4,73 | 179,60 |
| 20813 | 20777 | 3,63 | 179,15 |
| 20815 | 20777 | 3,59 | 179,22 |
| 20822 | 20777 | 3,68 | 178,96 |
| 21701 | 21701 | 0,00 | 185,01 |
| 21752 | 22367 | 13,22 | 189,33 |
| 21910 | 22367 | 3,29 | 184,49 |
| 21988 | 20777 | 7,19 | 181,94 |
| 22367 | 22367 | 0,00 | 182,48 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chlorhexidindiacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20989-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chlorhexidindiacetat; Chlorhexidini acetas; Chlorhexidinum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chlorhexidindiacetat | 11 | 6 | 149 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Chlorhexidindihydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 73,54 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142726 | 20989 | 40 | 1402685 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142727 | 21041 | 40 | 20120711 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 154389 | 22456 | 60 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438914 | 22900 | 40 | 1704392 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438914 | 22951 | 40 | 20160309 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438913 | 23041 | 40 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 154389 | 23042 | 40 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 154389 | 23043 | 40 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438909 | 23044 | 40 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 154389 | 23048 | 40 | 20160309* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003198 | 26483 | 40 | 20221123* |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003198 | 26483SI | 40 | 20221123* |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 14I08-B02-306223 | 22280 | 60 | 20140922 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 14I08-B02-306223 | 22280SI | 40 | 20140922 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 22946 | 40 | 20151104 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 22947 | 40 | 20151104 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-223585 | 26456 | 40 | 20220610 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-223585 | 26456SI | 40 | 20220610 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 23A26-B06-230994 | 26816 | 40 | 20230313 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 23A26-B06-230994 | 26816SI | 40 | 20230313 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 840 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 336 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 475 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 152610 | 23045 | 40 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 171858 | 23640 | 40 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 21001181 | 25696 | 50 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22000764 | 26116 | 35 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 23001289 | 26832 | 30 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 18A17-B02-354548 | 25486 | 40 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438914 | 22951SI† | 40 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 21001181 | 25696SI | 50 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22000764 | 26116SI | 40 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 23001289 | 26832SI | 30 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 22947SI† | 40 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 18A17-B02-354548 | 25486SI | 40 |

- 218 252 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1310 Spektren von 697 *Apo-Ident*-Kunden aus 158 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 147 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chlorhexidindiacetat | 12890008 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 2200312010 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 6 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 2 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 19 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 6 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 23 |
| | Chlorhexidindiacetat | 2203123017 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-223585 | 3 |
| | Chlorhexidindiacetat | 2300128006 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 230012890008 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 23001289005 | 2 |
| | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 23 |
| | Chlorhexidindiacetat | 23001289008 | 26 |
| | Chlorhexidindiacetat | 2300129006 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 2300129800 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 23003317002 | 11 |
| | Chlorhexidindiacetat | 240001730003 | 1 |
| | Chlorhexidindiacetat | 24001730003 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AEP | Chlorhexidindiacetat | 200004515004 | 1 |
| AEP | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 1 |
| AHD | Chlorhexidindiacetat | 17185812 | 1 |
| AHD | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |
| AHD | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 2 |
| AHL | Chlorhexidindiacetat | 15438903 | 1 |
| Alliance Healthcare | Chlorhexidindiacetat | 12177510 | 1 |
| Alliance | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 1 |
| Alliance | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 1 |
| Anzag | Chlorhexidindiacetat | 12177505 | 1 |
| Anzag | Chlorhexidindiacetat | 18072404 | 1 |
| Anzag | Chlorhexidindiacetat | 230601(22003123017) | 1 |
| Anzag | Chlorhexidindiacetat | 70558377 | 1 |
| Bomastus / Alliance ... | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154407 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154417 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154421 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154424 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154429 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 10154430 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1072015C | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204401 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204402 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204405 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204406 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204407 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 11204408 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142702 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142704 | 6 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142704ok | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142705 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142709 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142715 | 4 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142720 | 10 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142725 | 6 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142726 | 9 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142727 | 10 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12142734 | 13 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12177502 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12177503 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12177504 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12177505 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 12177510 | 8 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 123456 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1242720 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1317021 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177001 | 6 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177002 | 12 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177007 | 20 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177008 | 4 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177009 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177021 | 15 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177022 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 13177024 | 7 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261003 | 7 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261004 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261005 | 7 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261007 | 19 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261009 | 15 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261012 | 10 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15261014 | 27 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438902 | 9 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438903 | 11 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438909 | 5 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438911 | 20 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438913 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438914 | 7 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15438917 | 12 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1543909 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 160912CH | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185802 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185803 | 6 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 29 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185805 | 8 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185807 | 22 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185808 | 22 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185810 | 30 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185811 | 24 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17185812 | 24 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17188504 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17325801 | 8 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 29 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17325808 | 13 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17325809 | 36 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 17326809 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1735801 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1735803 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1735809 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1785808 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 180130CA/17185804 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 18072403 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 18072404 | 21 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 1907502 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 190975001 | 22 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 19097501 | 17 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 36 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 19121804 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 191221001 | 11 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 191221004 | 6 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 19122103 | 5 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 38 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 200004515003 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 20004515003 | 11 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 36 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 20004515005 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 20004515006 | 15 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 20004515007 | 8 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 2004515006 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 2195172 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 2195195 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 15 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123004/2301252 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 12 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123006 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 9 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 3 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-223585 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 23001289008 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 23012015D | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 31032014B | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 433218072404 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 70558377 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 9(191221004) | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 9113903 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 9113904 | 2 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | 91139389 | 1 |
| Caelo | Chlorhexidindiacetat | AK31122020 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Chlorhexidindiacetat | 15438911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 18072404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 15261012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 18072403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 220031263004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 12142720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 17185812 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 20004515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19097501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Alli | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chlorhexidindiacetat | 17185810 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chlorhexidindiacetat | 18072404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 20004515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 190975001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 191221001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Chlorhexidindiacetat | 190975001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 17185802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 17185812 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 17325808 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 17325809 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 18072403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 18072404 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 190975001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 19097501 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 191221001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 191221004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 19122103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 20004515003 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 20004515004 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 20004515006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 20004515007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 2203123004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Chlorhexidindiacetat | 12142704 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni... | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |
| caesar | Chlorhexidindiacetat | 15261014 | 1 |
| Cealo/Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 22003123005 | 1 |
| Cealo | Chlorhexidindiacetat | 13177002 | 2 |
| cealo | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| Cealo | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 1 |
| Ceasar & Loretz GmbH | Chlorhexidindiacetat | 80104278 | 1 |
| Cordes/Noweda | Chlorhexidindiacetat | 15438914 | 1 |
| Euro OTC | Chlorhexidindiacetat | 10154430 | 1 |
| Euro OTC | Chlorhexidindiacetat | 15261004 | 1 |
| Euro OTC | Chlorhexidindiacetat | 17185810 | 3 |
| Euro OTC | Chlorhexidindiacetat | 17325809 | 1 |
| Euro OTC | Chlorhexidindiacetat | 1785805 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 12E14-N11 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 13177008 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 13E03-B06 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 13E03-B06-287926 | 2 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 13E03-B06-287929 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15261009 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15438901 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08 | 2 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 2 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 17185811 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 17185812 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 17325801 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 17D25-B04-339937 | 3 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 1-8991-1-01-01 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 19F27-B03-364809 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-223585 | 2 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | A-130037 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindiacetat | A-170073 | 1 |
| Fiebig | Chlorhexidindiacetat | 15261014 | 1 |
| Fiebig | Chlorhexidindiacetat | 17185807 | 1 |
| Fiebig | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 1 |
| Fiebig | Chlorhexidindiacetat | 23003317002 | 1 |
| GEHE | Chlorhexidindiacetat | 12142734 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 15261007 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 15438909 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 17185805 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 2 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 2 |
| Gehe | Chlorhexidindiacetat | 23A26-B06-230994 | 1 |
| Jenne | Chlorhexidindiacetat | 17185808 | 1 |
| Jenne | Chlorhexidindiacetat | 17185810 | 1 |
| Jenne | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 1 |
| Kehr | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Medichem S.A. ES/Noweda | Chlorhexidindiacetat | 13177007 | 1 |
| Nachprüfung | Chlorhexidindiacetat | 2082019-9 | 1 |
| Neweda | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 12142720 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 12142727 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 15438911 | 2 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17185805 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17185808 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17185811 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 3 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 17325808 | 2 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 1785803 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 19097501 | 2 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 3 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 22003123010 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 1 |
| noweda | Chlorhexidindiacetat | 23001289008 | 1 |
| Noweda | Chlorhexidindiacetat | 23001289008 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 11204408 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 12142726 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 12142734 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 13177002 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 15438917 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 191221000 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 22C12-B01-226178 | 1 |
| Phoenix | Chlorhexidindiacetat | 23003317002 | 1 |
| phönix | Chlorhexidindiacetat | | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | | 1 |
| phönix | Chlorhexidindiacetat | 15438911 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 15438917 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 15J02-B08-322916 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 17185803 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| PHÖNIX | Chlorhexidindiacetat | 17185811 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 17325803 | 1 |
| phönix | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 22003123004 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 23001289006 | 4 |
| phönix | Chlorhexidindiacetat | 23001289008 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 23003317002 | 1 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | 9113916 | 2 |
| Phönix | Chlorhexidindiacetat | Retest09113916 | 1 |
| Sanacorp 107 | Chlorhexidindiacetat | 190975001 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 12142734 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 17185804 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 18072403 | 1 |
| SANACORP | Chlorhexidindiacetat | 19097502 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 191221004 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 22003123009 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 22003123017 | 2 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 23003317002 | 1 |
| Sanacorp | Chlorhexidindiacetat | 7/AKD6 | 1 |
| Shaanxi / Gehe | Chlorhexidindiacetat | 15261009 | 2 |
| Shaanxi dasehng Phar… | Chlorhexidindiacetat | 19122104 | 1 |
| Shaanxi Dasheng Phar… | Chlorhexidindiacetat | 17185807 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Shaanxi/Phoenix | Chlorhexidindiacetat | CAB-180103 | 1 |
| Wepa/Wepa | Chlorhexidindiacetat | 15438902 | 1 |

- 268 160 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 403 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chlorhexidindiacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 840 | 0 | 159 336 |
| **Typ B** | 0 | 475 | 0 | 218 252 |
| **Typ C** | 0 | 1297 | 13 | 268 160 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chlorhexidindiacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2857 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7368 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,0076 % (> 98,7786 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20989 | 20989 | 0,00 | 180,47 |
| 21041 | 20989 | 17,93 | 180,48 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22280 | 20989 | 5,39 | 184,60 |
| 22456 | 22456 | 0,00 | 181,92 |
| 22900 | 22900 | 0,00 | 184,06 |
| 22946 | 23044 | 5,81 | 182,72 |
| 22947 | 22456 | 5,78 | 181,81 |
| 22951 | 22900 | 6,06 | 184,15 |
| 23041 | 23041 | 0,00 | 183,85 |
| 23042 | 23042 | 0,00 | 184,21 |
| 23043 | 23043 | 0,00 | 184,62 |
| 23044 | 23044 | 0,00 | 183,87 |
| 23048 | 23048 | 0,00 | 183,03 |
| 26456 | 22456 | 5,30 | 184,15 |
| 26483 | 26483 | 0,00 | 181,56 |
| 26816 | 20989 | 51,41 | 178,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chlorocresol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20185-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chlorocresol; Chlorocresolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chlorocresol | 5 | 2 | 17 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 89,15 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorocresol | 13275106 | 21512 | 60 | 20130828 |
| Caelo | Chlorocresol | 13275106 | 21513 | 60 | 20130828 |
| Caelo | Chlorocresol | 163378 | 23357 | 40 | 20170124* |
| Caelo | Chlorocresol | 182523 | 24406 | 40 | 20180919* |
| Caelo | Chlorocresol | 190837 | 24717 | 40 | 20190508* |
| Caelo | Chlorocresol | 21004157 | 27127 | 40 | 20220303* |
| Caelo | Chlorocresol | 21004157 | 27127SI | 20 | 20220303* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorocresol | 15114107 | 23411 | 40 |
| Caelo | Chlorocresol | 181360 | 24050 | 40 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 37 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chlorocresol | 22002861005 | 1 |
| | Chlorocresol | 22002861013 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 10145239 | 3 |
| Caelo | Chlorocresol | 12111013 | 2 |
| Caelo | Chlorocresol | 12111017 | 2 |
| Caelo | Chlorocresol | 13275117 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chlorocresol | 15114107 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 18027101 | 4 |
| Caelo | Chlorocresol | 18027110 | 2 |
| Caelo | Chlorocresol | 18136006 | 6 |
| Caelo | Chlorocresol | 20004363020 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 20101808 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 2041513 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 23415422 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 4613M-01260 | 1 |
| Caelo | Chlorocresol | 7061304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Chlorocresol | 18136006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Chlorocresol | 18027101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorocresol | 12111017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlorocresol | 18136006 | 2 |
| Noweda | Chlorocresol | 12111017 | 1 |
| Noweda | Chlorocresol | 22002861005 | 1 |
| Spangropharm | Chlorocresol | | 1 |

- 269 433 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 542 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chlorocresol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 0 | 269 433 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chlorocresol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 83,7838 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21512 | 24406 | 15,65 | 167,46 |
| 21513 | 27127 | 12,61 | 170,69 |
| 23357 | 23357 | 0,00 | 156,45 |
| 24406 | 24406 | 0,00 | 173,42 |
| 24717 | 24717 | 0,00 | 159,18 |
| 27127 | 27127 | 0,00 | 170,96 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chlorprothixenhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24105-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chlorprothixenhydrochlorid; Chlorprothixeni hydrochloridum; Chlorprothixenum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chlorprothixenhydrochlorid | 2 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Promethazinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 36,92 | – |
| Benzydaminhydrochlorid | 130,81 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Chlorprothixenhydrochlorid | AP05061117C | 24105 | 40 | 1810394 |
| Euro OTC | Chlorprothixenhydrochlorid | 2003005 | 25290 | 40 | 20200728* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 096 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Chlorprothixenhydrochlorid | AP04120418C | 24434 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chlorprothixenhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 80 | 0 | 160 096 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chlorprothixenhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24105 | 24105 | 0,00 | 61,73 |
| 25290 | 25290 | 0,00 | 62,71 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chlortetracyclinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20845-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chlortetracyclinhydrochlorid; Chlortetracyclini hydrochloridum; Chlortetracyclinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chlortetracyclinhydrochlorid | 7 | 4 | 92 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Doxycyclinhyclat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Tetracyclinhydrochlorid | 54,98 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-02 | 21241 | 40 | 20111013 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015 | 22541 | 40 | 20160510* |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002 | 24959 | 40 | 20191107* |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026 | 25573 | 40 | 20210104* |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011 | 26229 | 40 | 20220704* |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12K30-N07 | 20845 | 40 | 1405318 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12K30-N07 | 21222 | 40 | 20121210 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-307742 | 21877 | 60 | 20141029 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 340 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 22975 | 40 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037 | 24092 | 40 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2402024 | 27365 | 40 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-329778 | 23571 | 30 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011 | 26229SI† | 20 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2402024 | 27365SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 703 Spektren von 320 *Apo-Ident*-Kunden aus 105 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 91 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-01 | 5 |
| | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011-01 | 13 |
| | Chlortetracyclinhydrochlorid | 225011-01 | 1 |
| | Chlortetracyclinhydrochlorid | 241101101 | 1 |
| | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2411011-01 | 2 |
| ALH | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-320304 | 1 |
| Alliance Healthcare | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12K30-N07 | 1 |
| Anzag/ Euro OT | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-02 | 1 |
| Anzag: 07.09.12 ek:4.01 | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12C16-N01 | 1 |
| Anzag | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |
| apo-ident | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 2 |
| apomix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-01 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 2 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-01 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 141200802 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-02 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 141200803 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 142008-03 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-300249 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-303352 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14j08-b07-307100 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-307742 | 2 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 2 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-61 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-318088 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322716 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10B09329778 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-336332 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-347439 | 3 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 3 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-03 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803038-01 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 3 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 191002-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC13030134 | 1 |
| Caelo | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15100204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12C16-N01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 5 |
| EuRho/ NOWEDA | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-02 | 1 |
| Eurho/Fiebig | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037 | 1 |
| EuRho/Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 220501101 | 1 |
| EuRho | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-02 | 1 |
| EuRho | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 1 |
| EuRho | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 2 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 10I29-N04 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 6 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 110805102 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-02 | 7 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008/03 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-01 | 9 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 141200802 | 2 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-02 | 16 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 141200803 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-03 | 5 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16004015-15 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 160401501 | 2 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 65 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 160401502 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-02 | 3 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16b10-b09-326865 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-348359 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-352970 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037 | 4 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037_01 | 4 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 180303701 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 61 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-02 | 3 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-03 | 22 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 190002-02 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 19100002-02 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 191000201 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 85 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-02 | 26 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 191002-01 | 2 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 200902601 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-01 | 70 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-02 | 2 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011-01 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2901009V-03 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 4612Q-01155 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 4931439 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 5113I01155 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 700156 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | 80218-A | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15110253 | 1 |
| Euro OTC | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC21020106 | 1 |
| EURO Pharma | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 1 |
| EUro/AHD | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-02 | 1 |
| euro/gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRo/Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 160401501 | 1 |
| Euro/Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2009026-01 | 2 |
| Euro | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-02 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12C16-N01 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12H28N09 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12H28-N09 | 4 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12k30-N07 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12K30-N07 | 9 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 13/11-N07 | 4 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 13K26-N06 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 13111-N07 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07 | 4 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-300247 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-300250 | 8 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-303350 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-303352 | 7 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08B07307100 | 3 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-307100 | 7 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07-307742 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16b10-b09 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09 | 9 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-318088 | 5 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-320304 | 6 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322715 | 5 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322716 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-326865 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-329778 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-331443 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16b10-b09-336332 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-336332 | 10 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-342410 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16b10b09347439 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-348359 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-351565 | 5 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-352970 | 7 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16b10b09355611 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-03 | 2 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 191002-01 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 27121306 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 3918Q-01155 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 5014M-01155T | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | 700156-B09-347439 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC11051038 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC13030134 | 1 |
| Fagron | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15100204 | 5 |
| Fiebig/EuRho | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 2 |
| Fiebig/EuRho | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 1 |
| Fiebig | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-01 | 1 |
| Fiebig | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |
| Fiebig | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-02 | 2 |
| Fiebig | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15100204 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-352970 | 1 |
| Fuijan/Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC17090368 | 1 |
| Fuijan/Phoenix | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC19040113 | 2 |
| Fujang Fukang China | Chlortetracyclinhydrochlorid | 200902601 | 1 |
| Fujian Fukang Phamaceutic | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011-01 | 1 |
| Gehe/Fagro | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-338800 | 1 |
| GEHE | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322715 | 1 |
| Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322716 | 1 |
| Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-02 | 1 |
| Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011-01 | 2 |
| Gehe | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15100204 | 1 |
| Geibo/Euro11.06.19 | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 1 |
| Krieger | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12C16-No1 | 1 |
| Nachprüfung 2574 | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 1 |
| Nachprüfung | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 12c16-n01 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-01 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 160401501 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-01 | 2 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-02 | 2 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | 2205011-01 | 2 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | EurootcPharama | 1 |
| Noweda | Chlortetracyclinhydrochlorid | EuroOTCPharma | 1 |
| Phoenix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 110805102 | 1 |
| Phoenix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-322716 | 1 |
| Phoenix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 1 |
| Phoenix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 3407 | 1 |
| Phönix/apo ident | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |
| Phönix/EurHo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-01 | 1 |
| Phönix/EurHo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 191000201 | 1 |
| Phönix/Euro | Chlortetracyclinhydrochlorid | 180303701 | 2 |
| Phönix/EuRo | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1910002-02 | 1 |
| Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-02 | 2 |
| Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-01 | 1 |
| phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09-336332 | 1 |
| Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037 | 1 |
| Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1803037-03 | 1 |
| Phönix | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC17090368 | 1 |
| Sanacop | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1412008-02 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1108051-01 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 14J08-B07 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 1604015-01 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 16B10-B09 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | 180303701 | 1 |
| Sanacorp | Chlortetracyclinhydrochlorid | FC15100204 | 1 |

- 268 767 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 456 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chlortetracyclinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 691 | 12 | 268 767 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chlortetracyclinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,2930 % (> 97,8663 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20845 | 20845 | 0,00 | 58,52 |
| 21222 | 20845 | 7,60 | 60,99 |
| 21241 | 20845 | 10,14 | 58,42 |
| 21877 | 22541 | 10,26 | 66,23 |
| 22541 | 22541 | 0,00 | 62,19 |
| 24959 | 24959 | 0,00 | 88,14 |
| 25573 | 25573 | 0,00 | 77,36 |
| 26229 | 26229 | 0,00 | 59,89 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cholesterol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20446-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cholesterol; Cholesterin; Cholesterinum; Cholesterolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cholesterol | 8 | 5 | 213 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Estriol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Pregnenolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Progesteron | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Testosteron | 60,60 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cholesterol | 160444 | 22461 | 60 | 20160222* |
| Caelo | Cholesterol | 16044415 | 23760 | 40 | 1804387 |
| Caelo | Cholesterol | 21000039004 | 25517 | 40 | 20210127 |
| Caelo | Cholesterol | 23002121 | 26963 | 40 | 20230922* |
| Caelo | Cholesterol | 23002121 | 26963SI | 20 | 20230922* |
| Fagron | Cholesterol | 13F10-B40 | 21219 | 40 | 20131223 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03-325106 | 22971 | 40 | 20151103 |
| Fagron | Cholesterol | 17E17-B05-339074 | 23937 | 40 | 20170620 |
| Fagron | Cholesterol | 22D05-B03-220575 | 26160 | 40 | 20220519 |
| Fagron | Cholesterol | 22D05-B03-220575 | 26160SI | 20 | 20220519 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cholesterol | 13148703 | 21310 | 40 |
| Caelo | Cholesterol | 190549 | 24712 | 40 |
| Caelo | Cholesterol | 22001179 | 26111 | 40 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03-331396 | 23522 | 40 |
| Fagron | Cholesterol | 24D26-B01-240098 | 27424 | 40 |
| Caelo | Cholesterol | 22001179 | 26111SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 507 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 537 Spektren von 210 *Apo-Ident*-Kunden aus 221 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 212 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cholesterol | 1238675 | 2 |
| | Cholesterol | 21C18-B01-213585 | 4 |
| | Cholesterol | 22001179008 | 1 |
| | Cholesterol | 22001179013 | 1 |
| | Cholesterol | 2203-B01-229435 | 1 |
| | Cholesterol | 22D05-B03-220341 | 1 |
| | Cholesterol | 22J03-B01 | 1 |
| | Cholesterol | 22j03b01224448 | 1 |
| | Cholesterol | 22J03-B01-224448 | 3 |
| | Cholesterol | 22J03-B01-224451 | 1 |
| | Cholesterol | 22j03-b01-224452 | 1 |
| | Cholesterol | 22J03-B01-229435 | 8 |
| | Cholesterol | 22J03-B01-229435040396 | 1 |
| | Cholesterol | 22J03-B01-224451 | 1 |
| | Cholesterol | 23002121001 | 1 |
| | Cholesterol | 23003286002 | 2 |
| | Cholesterol | 23D21-03-229928 | 1 |
| | Cholesterol | 23D21-B03-229436 | 1 |
| | Cholesterol | 23D21-B03-229928 | 6 |
| | Cholesterol | 23D21-B03-22992815/24P | 1 |
| | Cholesterol | 23G20-B06-233741 | 2 |
| | Cholesterol | 23J11-B01-2386705 | 1 |
| | Cholesterol | 23J11-B01238675 | 1 |
| | Cholesterol | 23J11-B01-238675 | 7 |
| | Cholesterol | 23J11-B01-238678 | 2 |
| | Cholesterol | 23J11-BO01-238675 | 1 |
| | Cholesterol | 23J11-BO1-238678 | 1 |
| | Cholesterol | 23J-B01-238675 | 1 |
| | Cholesterol | 2400152001 | 1 |
| | Cholesterol | 24001525001 | 2 |
| | Cholesterol | 24001525004 | 1 |
| | Cholesterol | 24D26-801-004353 | 1 |
| | Cholesterol | 24D26B01004353 | 1 |
| | Cholesterol | 24D26-B01-004353 | 8 |
| | Cholesterol | 24D26-B01-00435329/25P | 1 |
| | Cholesterol | 24J10-B22-007009 | 3 |
| | Cholesterol | 25A17-B03-007010 | 1 |
| | Cholesterol | 41172 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cholesterol | 41259 | 1 |
| | Cholesterol | 41622 | 2 |
| | Cholesterol | 42492 | 1 |
| | Cholesterol | B01-2244502 | 1 |
| | Cholesterol | B01-2386705 | 5 |
| AHD | Cholesterol | 17K16-B11-352718 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cholesterol | 23J11-B01-238675 | 1 |
| Alliance | Cholesterol | 24J10-B22-007008 | 1 |
| alliance | Cholesterol | 25A17-B03-010065 | 1 |
| Amax | Cholesterol | 17E17-B05-339074 | 1 |
| Anzag/Fargon | Cholesterol | 19J18-B02 | 1 |
| Anzag | Cholesterol | 23J11-B01-238675 | 1 |
| Anzag | Cholesterol | 250507(045580) | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 11242103 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 12155605 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 12248403 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 13056903 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 13148704 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 14027201 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 14122501 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 14208602 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 15028303 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 15301803 | 3 |
| Caelo | Cholesterol | 15358801 | 5 |
| Caelo | Cholesterol | 15407101 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 15407102 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 15B09-B02-308259 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 15G31-B05-312376 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 15J23-B03 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 15J23-B03_329505 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 16044402 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 16044407 | 4 |
| Caelo | Cholesterol | 16044408 | 3 |
| Caelo | Cholesterol | 16044409 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 16044413 | 4 |
| Caelo | Cholesterol | 16044415 | 4 |
| Caelo | Cholesterol | 16044416 | 6 |
| Caelo | Cholesterol | 16G05-B03 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 17K16-B11-343922 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 17K16-B11-345814 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 17K16-B11-348760 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 17K16-B11-350557 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 18097102 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 18097202 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 19054901 | 7 |
| Caelo | Cholesterol | 19054903 | 6 |
| Caelo | Cholesterol | 191949001 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 191949003 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 19194902 | 4 |
| Caelo | Cholesterol | 19194903 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 19194904 | 12 |
| Caelo | Cholesterol | 19I18-B02 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 19I20-B08 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 19J18-B02-201592 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 19J18-B01-201136 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 20G08-B02 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 21000039004 | 2 |
| Caelo | Cholesterol | 21000039006 | 4 |
| Caelo | Cholesterol | 21000039009 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 2100039009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cholesterol | 21F08-B20-215610 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 22001179004 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 22001179008 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 24001525001 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 27212 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | 32124 | 1 |
| Caelo | Cholesterol | B02-2015901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cholesterol | 18097202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cholesterol | 19194903 | 2 |
| Carbogen Amcis B.V. | Cholesterol | 21F08-B20-215324 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Cholesterol | 16044408 | 1 |
| Ensbona /Alliance He... | Cholesterol | 17E17-B05-339074 | 3 |
| Euro OTC | Cholesterol | 13F10-B40-289016 | 1 |
| Fagon/Gehe | Cholesterol | 23J11-B01-238675 | 1 |
| Fagro/EJ | Cholesterol | 17K16-B11_348760 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 10B15-N07 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 10H24-N06 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 11A17-N07 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 1213585 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 12D02-N10 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 12I13-N02 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 13C25-N12 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 13F10-B40 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 13F10-B40-289016 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 13G10-N11 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 14B27-B05 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 14B27-B05-293548 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 14B27-B05-293550 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 14G04-B02 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 14G04-B02-300830 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 14G04-B02-300831 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15B09 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15B09-B02 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15B09-B02-308259 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 15B09-B02-308847 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05_316721 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05-312377 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05-312378 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05-314182 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 15G31-B05-316721 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23B03320483 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03-320483 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23B03322902 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03-322902 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15j23-B03-325106 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23B03325106 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03-325106 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23B03328249 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 15J23-B03-328249 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03-331396 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03-331397 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03-333996 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 16G05-B03-334366 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 16GB05-B03 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 17E17-B05 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 17E17-B05-337588 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Cholesterol | 17E17-B05-339074 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 17E17-B05-339075 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-343922 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-343923 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-345814 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-348760 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-348761 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-348762 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-349922 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16B11350557 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-350557 | 6 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-352718 | 13 |
| Fagron | Cholesterol | 17K16-B11-355385 | 7 |
| Fagron | Cholesterol | 17k16-B11-43922 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 18I03-B06 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 18I03-B06-353374 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 18I03-B06-355386 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 18I03-B06-356700 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 18J18-B02-201591 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19120B08200506 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19120-B08-200506 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 19120-BO8-200506 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 1920B0B-200561 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19E20-B02-191413 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19E20-B02-192819 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 19G12-B0313-194214 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19g12-b13-194214 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19G12-B13-194214 | 8 |
| Fagron | Cholesterol | 19G12-B13-194216 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08-196479 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08-196480 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08-200506 | 6 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08-200559 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 19I20-B08-200561 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B01-201136 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B02 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18B02196477 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B02-196477 | 8 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B02-2015901 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B02-201591 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 19J18-B02-201592 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19j18-BO2 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19j18-bo2-201595 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19J19-B02-201592 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 19l20-B08-196480 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 2013U-01270 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 20F25-B99-201594 | 3 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-0B02-202266 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-B02 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-B02-201946 | 7 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-B02-202265 | 5 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-B02-202266 | 12 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-B02-202266 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-BO2-201946 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 20G08-N02-202265 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21c18B01213585 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21C18B01213585 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 21C18-B01-213585 | 19 |
| Fagron | Cholesterol | 21C18-B01-2135858 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Cholesterol | 21C18-B01-213586 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21C18-B01 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21C18-B01-213588 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21F08-b20-213589 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21F08-B20-215324 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21F08-B20 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 21F08-B20-215324 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 22d05-b03-220495 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 22J03-B01-224448 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 27212 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 2OG08-B02-202266 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 30197 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 30969 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 31941 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 322124 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | 34342 | 4 |
| Fagron | Cholesterol | 36062 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | 8J28-N10 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | B01-2011306 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | B02_2022606 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | B02-1964707 | 2 |
| Fagron | Cholesterol | B02-2015901 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | B02-2015905 | 1 |
| Fagron | Cholesterol | B02-2022606 | 6 |
| Fagron | Cholesterol | B20-2135809 | 1 |
| Fargon / AHD | Cholesterol | 16G05-B03-334366 | 1 |
| Fargon/AllianceH. | Cholesterol | 16G05-B03-328689 | 1 |
| Fargon | Cholesterol | 19G12-B13-194214 | 1 |
| Fargron/Noweda | Cholesterol | 21C18-B01-213585 | 2 |
| Gehe | Cholesterol | 24D26-B01-004353 | 1 |
| Gehe | Cholesterol | B02-2019406 | 1 |
| Noweda | Cholesterol | 15358802 | 1 |
| Noweda | Cholesterol | 15J23-B03-320483 | 1 |
| Noweda | Cholesterol | 17K16-B11-343922 | 2 |
| Noweda | Cholesterol | 22001179013 | 1 |
| Phönix/Fargon | Cholesterol | 17K16-B11-355385 | 1 |
| Phönix | Cholesterol | 19G-12-B13-194214 | 1 |
| Phönix | Cholesterol | 1K16-B11-343922 | 1 |
| Sanacorp | Cholesterol | 21000039010 | 1 |
| Sanacorp | Cholesterol | 22J03-B01-229435 | 2 |
| Sanacorp | Cholesterol | 23003286002 | 1 |
| Sanacorp | Cholesterol | 24001525001 | 1 |

- 268 933 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 339 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cholesterol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 220 | 0 | 218 507 |
| **Typ C** | 0 | 533 | 4 | 268 933 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cholesterol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,2551 % (> 98,6965 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21219 | 23760 | 6,72 | 124,75 |
| 22461 | 22461 | 0,00 | 125,63 |
| 22971 | 23760 | 22,04 | 125,59 |
| 23760 | 23760 | 0,00 | 123,09 |
| 23937 | 23760 | 22,43 | 126,06 |
| 25517 | 22461 | 8,65 | 123,77 |
| 26160 | 22461 | 15,18 | 125,71 |
| 26963 | 26963 | 0,00 | 122,29 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cholinchlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 22639-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cholinchlorid; Cholinii chloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cholinchlorid | 6 | 4 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ammoniumchlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Betain-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methacholiniumchlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 109,09 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cholinchlorid | 162092 | 22639 | 40 | 20160801* |
| Caelo | Cholinchlorid | 14273819 | 22663 | 40 | 20141002 |
| Caelo | Cholinchlorid | 14273819 | 22734 | 40 | 20141002 |
| Caelo | Cholinchlorid | 16209209 | 23582 | 40 | 20160801 |
| Caelo | Cholinchlorid | 20001839 | 25557 | 40 | 20200721* |
| Caelo | Cholinchlorid | 21002730 | 25853 | 50 | 20210908* |
| Fagron | Cholinchlorid | 23C20-B09-230712 | 26918 | 40 | 20230424 |
| Fagron | Cholinchlorid | 23C20-B09-230712 | 26918SI | 20 | 20230424 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 310 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 866 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cholinchlorid | 172053 | 23618 | 40 |
| Caelo | Cholinchlorid | 181082 | 24264 | 40 |
| Caelo | Cholinchlorid | 20003488 | 25662 | 40 |
| Caelo | Cholinchlorid | 22000199 | 25990 | 40 |
| Caelo | Cholinchlorid | 22000199 | 25990SI | 10 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cholinchlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 310 | 0 | 159 866 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cholinchlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0645 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22639 | 22639 | 0,00 | 143,27 |
| 22663 | 25853 | 18,01 | 141,92 |
| 22734 | 25853 | 17,34 | 141,16 |
| 23582 | 22639 | 10,84 | 141,11 |
| 25557 | 25557 | 0,00 | 153,06 |
| 25853 | 25853 | 0,00 | 144,58 |
| 26918 | 25853 | 10,92 | 143,05 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cholinhydrogentartrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20719-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cholinhydrogentartrat; Cholinii hyrogenotartras; Cholinium bitartaricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cholinhydrogentartrat | 7 | 6 | 5 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 150,34 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1603044 | 22549 | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1607020 | 22689 | 40 | 20160808* |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1603044-01 | 23010 | 40 | 20160429 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1603044-01 | 23101 | 40 | 20160429 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1702005 | 23130 | 40 | 20170307* |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1901053 | 24484 | 40 | 20190228* |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1910013 | 24922 | 40 | 20191107* |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 2009020 | 25419 | 40 | 20200925* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1707023 | 23610 | 40 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1711022 | 23903 | 40 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1802008 | 23958 | 40 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 2006031 | 25303 | 40 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 2101036 | 25567 | 40 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 2110006 | 25872 | 50 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 2110006 | 25872SI | 10 |

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag/ Euro OT | Cholinhydrogentartrat | 1910013-01 | 1 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1309023-01 | 2 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1603044-01 | 1 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1607020-01 | 2 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1707023-01 | 1 |
| Euro OTC | Cholinhydrogentartrat | 1711022-01 | 1 |

- 269 462 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 553 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cholinhydrogentartrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 8 | 0 | 269 462 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cholinhydrogentartrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22549 | 22549 | 0,00 | 270,70 |
| 22689 | 22689 | 0,00 | 273,27 |
| 23010 | 22549 | 5,23 | 273,51 |
| 23101 | 22549 | 5,27 | 272,27 |
| 23130 | 23130 | 0,00 | 279,65 |
| 24484 | 24484 | 0,00 | 279,09 |
| 24922 | 24922 | 0,00 | 282,07 |
| 25419 | 25419 | 0,00 | 284,61 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Chondroitinsulfat-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24283-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Chondroitinsulfat-Natrium

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Chondroitinsulfat-Natrium | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 27,97 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 40,42 | – |
| Natriumcromoglicat | 59,77 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Yino Pharma | Chondroitinsulfat-Natrium | YN010511806006 | 24284 | 40 | 20180912* |
| Yino Pharma | Chondroitinsulfat-Natrium | YN010511805005 | 24285 | 40 | 20180912* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 096 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Yino Pharma | Chondroitinsulfat-Natrium | YN010511806007 | 24283 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Chondroitinsulfat-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle

schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 80 | 0 | 160 096 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Chondroitinsulfat-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24284 | 24284 | 0,00 | 77,57 |
| 24285 | 24285 | 0,00 | 72,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ciclopirox-Olamin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20601-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ciclopirox-Olamin; Ciclopirox olaminum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ciclopirox-Olamin | 15 | 4 | 102 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 78,82 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343209 | 21298 | 40 | AR-15-FG-016214-01 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14147406 | 21655 | 60 | AR-15-FG-014857-01 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14147406 | 21655SI | 60 | AR-15-FG-014857-01 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378809 | 21991 | 60 | 20150227 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378809 | 21991SI | 60 | 20150227 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364408 | 23011 | 40 | 20151201 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364408 | 23011SI | 40 | 20151201 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499003 | 26233 | 40 | 20220627 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499003 | 26233SI | 40 | 20220627 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 24000678 | 27327 | 40 | 20240506* |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 24000678 | 27327SI | 40 | 20240506* |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 13A16-N04 | 21218 | 40 | 20130117 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14F13-B03-302340 | 21964 | 60 | 1608170 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14F13-B03-302340 | 21964SI | 60 | 1608170 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-324884 | 22969 | 40 | 20160907 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-324884 | 23108 | 40 | 20160907 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 20B24-F02-370988 | 25481 | 40 | 2102412 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 20B24-F02-370988 | 25481SI | 40 | 2102412 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 21B03-B08-210563 | 25839 | 50 | 20210331 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 21B03-B08-210563 | 25839SI | 70 | 20210331 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 24A17-B07-237541 | 27475 | 40 | 20240313 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 24I25-B026 | BR20222 | 40 | 20241025* |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 25C06-B055 | BR20223 | 40 | 20250526* |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 25C06-B055 | BR20223SI | 20 | 20250526* |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 25H04-B116 | BR20224 | 40 | 20250826* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1140 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.

- 159 036 Spektren aus insgesamt 2993 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 480 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 182102 | 24280 | 40 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22003201 | 26507 | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14E21-M04 | 21594 | 60 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 22A11-B03-215669 | 26176 | 40 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22003201 | 26507SI | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14E21-M04 | 21594SI | 60 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-324884 | 22969SI† | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-324884 | 23108SI† | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 22A11-B03-215669 | 26176SI | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 24A17-B07-237541 | 27475SI† | 40 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 24I25-B026 | BR20222SI† | 20 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 25H04-B116 | BR20224SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 247 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 449 Spektren von 192 *Apo-Ident*-Kunden aus 108 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 102 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ciclopirox-Olamin | 22001499004 | 4 |
| | Ciclopirox-Olamin | 22003201002 | 2 |
| | Ciclopirox-Olamin | 22003201004 | 6 |
| | Ciclopirox-Olamin | 22003201009 | 9 |
| | Ciclopirox-Olamin | 23000858003 | 2 |
| | Ciclopirox-Olamin | 23003408002 | 2 |
| | Ciclopirox-Olamin | 24000678004 | 2 |
| | Ciclopirox-Olamin | 24000678005 | 11 |
| Alliance Healthcare | Ciclopirox-Olamin | 22003201009 | 1 |
| Cael | Ciclopirox-Olamin | 12040911 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 12040906 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 12040911 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 12B22-N03 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343201 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343203 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343208 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 13343209 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14147402 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14147405 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14275801 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14275802 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378801 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378802 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378803 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378804 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378805 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378806 | 5 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378809 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378810 | 9 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 14378811 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15018802 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15018803 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15304407 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364402 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364404 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364405 | 5 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364407 | 6 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364408 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364409 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364412 | 5 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364414 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 15364416 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-330862 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-337355 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118801 | 5 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118802 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118806 | 11 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118807 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118808 | 7 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17118811 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17307402 | 10 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17307403 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17307405 | 7 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 173074055727 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17307408 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 17307410 | 8 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 1810201 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 182102002 | 30 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 182102003 | 6 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 182102004 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 182102007 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210201 | 17 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210202 | 4 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210203 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210204 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210205 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210209 | 5 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18210210 | 14 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 18212003 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 1850000758 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032002 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032003 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032007 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032008 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032010 | 9 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032012 | 3 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032015 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21000032016 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 2100032010 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 21B03-B08-210563 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499003 | 6 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499004 | 6 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499009 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22001499011 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22003201002 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 22003201004 | 2 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 23000858005 | 1 |
| Caelo | Ciclopirox-Olamin | 3200003 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 171188007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclopirox-Olamin | 18210205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclopirox-Olamin | 21000032007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Ciclopirox-Olamin | 182102002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Ciclopirox-Olamin | 21000032007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ciclopirox-Olamin | 21000032010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Ciclopirox-Olamin | 21000032008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 17307405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 17307407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 17307410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 182102002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 182102003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 18210201 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 18210205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 18210210 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 21000032016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 22001499003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 22001499004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 22001499011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 22003201002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclopirox-Olamin | 22003201004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Ciclopirox-Olamin | 18210205 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Ciclopirox-Olamin | 17307408 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Ciclopirox-Olamin | 182102002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Ciclopirox-Olamin | 182102003 | 1 |
| Cealo | Ciclopirox-Olamin | 14147403 | 2 |
| Euro OTC | Ciclopirox-Olamin | 17118806 | 1 |
| Euro OTC | Ciclopirox-Olamin | 1718806 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 10L09-N03 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 11h03-n02 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 12G12-N09 | 2 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 13A16-N04 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14378806 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14E21-M05 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14F13-B03 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 14F13-B03-302339 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-335198 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 16G26-B02-348603 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 19A21-B02-362290 | 2 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 20B24_F02_368880 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 20B24-F02-372655 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | 21B03B08210563 | 1 |
| Fagron | Ciclopirox-Olamin | A160013 | 1 |
| Fargon/Phönix | Ciclopirox-Olamin | 21B03B08210563 | 1 |
| fiebig | Ciclopirox-Olamin | 22003201009 | 1 |
| Gehe | Ciclopirox-Olamin | 14E21-M04 | 1 |
| Gehe | Ciclopirox-Olamin | 14F13-B03-302339 | 1 |
| GEHE | Ciclopirox-Olamin | 15364405 | 1 |
| Gehe | Ciclopirox-Olamin | 17118808 | 1 |
| Gehe | Ciclopirox-Olamin | 2300858003 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 12040911 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 12B22-N03 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 17307404 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 182102003 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 18210204 | 1 |
| Noweda | Ciclopirox-Olamin | 22001499011 | 1 |
| Pharmachem | Ciclopirox-Olamin | 17118808 | 1 |
| Phoenix | Ciclopirox-Olamin | 15364412 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 13A16-N04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 17307410 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 18210209 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 18210210 | 2 |
| phönix | Ciclopirox-Olamin | 21000032016 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 22003201004 | 1 |
| phönix | Ciclopirox-Olamin | 22003201009 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 22003201099 | 1 |
| Phönix | Ciclopirox-Olamin | 23000858003 | 2 |
| Sanacorp | Ciclopirox-Olamin | 17118806 | 1 |
| Sanacorp | Ciclopirox-Olamin | 19A21-B02-362290 | 1 |
| Sanacorp | Ciclopirox-Olamin | 24000678005 | 1 |

- 269 021 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 451 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ciclopirox-Olamin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1140 | 0 | 159 036 |
| **Typ B** | 0 | 470 | 10 | 218 247 |
| **Typ C** | 0 | 443 | 6 | 269 021 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ciclopirox-Olamin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,4737 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 97,9167 % (> 97,2917 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,6637 % (> 97,9955 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21218 | 21964 | 6,89 | 186,28 |
| 21298 | 21298 | 0,00 | 162,90 |
| 21655 | 21655 | 0,00 | 170,71 |
| 21964 | 21964 | 0,00 | 189,43 |
| 21991 | 21298 | 7,93 | 163,54 |
| 22969 | 21964 | 7,44 | 184,08 |
| 23011 | 21298 | 6,82 | 156,15 |
| 23108 | 21964 | 6,71 | 185,34 |
| 25481 | 25481 | 0,00 | 143,89 |
| 25839 | 27327 | 44,97 | 166,57 |
| 26233 | 21964 | 22,58 | 180,63 |
| 27327 | 27327 | 0,00 | 165,32 |
| 27475 | 21964 | 12,80 | 181,58 |
| BR20222 | BR20222 | 0,00 | 152,36 |
| BR20223 | BR20223 | 0,00 | 128,77 |
| BR20224 | BR20224 | 0,00 | 118,32 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ciclosporin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20941-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ciclosporin; Ciclosporinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ciclosporin | 7 | 8 | 136 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Tacrolimus-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 98,72 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclosporin | 13148604 | 21474 | 60 | 1412541 |
| Caelo | Ciclosporin | 13148604 | 21475 | 60 | 20130613 |
| Caelo | Ciclosporin | 173327 | 24401 | 35 | 20180111* |
| Caelo | Ciclosporin | 192538 | 25200 | 40 | 20191107* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ciclosporin | 2002031 | 25356 | 40 | 20200825* |
| Fagron | Ciclosporin | 13D26-N07 | 20941 | 40 | 1402057 |
| Fagron | Ciclosporin | 13D26-N07 | 21671 | 42 | 1508429 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30_B04-354759 | 24441 | 40 | 20181115 |
| Fagron | Ciclosporin | 20B13-F03-368652 | 25182 | 40 | 20200313 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 397 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 779 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 383 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclosporin | 12317707 | 21082 | 30 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278907 | 22966 | 40 |
| Caelo | Ciclosporin | 171583 | 23669 | 40 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2209015 | 26342 | 40 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2304018 | 26772 | 40 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2405004 | 27363 | 40 |
| Fagron | Ciclosporin | 16C09-B02-325955 | 23521 | 30 |
| Fagron | Ciclosporin | 23C01-B04-228703 | 26667 | 40 |
| Caelo | Ciclosporin | 173327 | 24401† | 5 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2209015 | 26342SI | 20 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2304018 | 26772SI | 20 |
| Fagron | Ciclosporin | 13D26-N07 | 21671† | 18 |
| Fagron | Ciclosporin | 23C01-B04-228703 | 26667SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe, von der die Spektren stammen.

- 218 344 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 524 Spektren von 193 *Apo-Ident*-Kunden aus 144 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 136 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ciclosporin | 1213A422106 | 2 |
| | Ciclosporin | 1213A423045 | 1 |
| | Ciclosporin | 1213A424110 | 3 |
| | Ciclosporin | 19055805 | 1 |
| | Ciclosporin | 20E08-F06-371273 | 2 |
| | Ciclosporin | 22003878002 | 16 |
| | Ciclosporin | 2203878002 | 1 |
| | Ciclosporin | 2209015-01 | 1 |
| | Ciclosporin | 23001155004 | 1 |
| | Ciclosporin | 23001155005 | 4 |
| | Ciclosporin | 23001155006 | 1 |
| | Ciclosporin | 230011550085 | 1 |
| | Ciclosporin | 2304018-01 | 8 |
| | Ciclosporin | 23C01-B04-224118 | 4 |
| | Ciclosporin | 23C01-B04-226120 | 4 |
| | Ciclosporin | 23C01-B04-228702 | 3 |
| | Ciclosporin | 23c01-b04-228703 | 1 |
| | Ciclosporin | 23C01-B04-228703 | 1 |
| | Ciclosporin | 23C01-B04-231019 | 5 |
| | Ciclosporin | 2405004-01 | 1 |
| Alliance healfcare | Ciclosporin | 18136104 | 1 |
| Alliance healfcare | Ciclosporin | 19055804 | 1 |
| Audor Pharma | Ciclosporin | AP170802HBC | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 1(192538002) | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 12165602 | 3 |
| Caelo | Ciclosporin | 12165603 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 12317702 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 12317703 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 12317707 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 13031303 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 13031801 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 13148604 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 13148606 | 6 |
| Caelo | Ciclosporin | 13346803 | 3 |
| Caelo | Ciclosporin | 13346808 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ciclosporin | 13A28-N04 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 13D26-N07 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 14199104 | 3 |
| Caelo | Ciclosporin | 14A15-No1 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 15049703 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278901 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278902 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278903 | 3 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278904 | 7 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278910 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278913 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 15278916 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 15D23-B05-308853 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 17158303 | 7 |
| Caelo | Ciclosporin | 17158306 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 17158309 | 5 |
| Caelo | Ciclosporin | 17332702 | 6 |
| Caelo | Ciclosporin | 17332703 | 3 |
| Caelo | Ciclosporin | 1733702 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 18041817 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 18136101 | 8 |
| Caelo | Ciclosporin | 18136104 | 14 |
| Caelo | Ciclosporin | 18136108 | 5 |
| Caelo | Ciclosporin | 19011301 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055803 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055804 | 18 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055805 | 14 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055807 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055808 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055809 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 19055810 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 192538002 | 9 |
| Caelo | Ciclosporin | 192538004 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 192538005 | 4 |
| Caelo | Ciclosporin | 192538007 | 6 |
| Caelo | Ciclosporin | 20E08-F06-371274 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 21000144001 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 21000144002 | 12 |
| Caelo | Ciclosporin | 21000144010 | 11 |
| Caelo | Ciclosporin | 21000144012 | 6 |
| Caelo | Ciclosporin | 21000144013 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 2100144012 | 2 |
| Caelo | Ciclosporin | 21A25-F02-376839 | 1 |
| Caelo | Ciclosporin | 29689114C22B02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclosporin | 19055805 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclosporin | 192538002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclosporin | 192538002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ciclosporin | 21000144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 17332702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 18136104 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 19055804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 19055805 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 192538002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 192538007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000144002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000144004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000144010 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000144011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000144012 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | 21000941001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Ciclosporin | F06-3712702 | 1 |
| Caesar & Loretz | Ciclosporin | 17158306 | 1 |
| Concord Biotech Ltd.... | Ciclosporin | 14G22-B02-296891 | 1 |
| Concord Biotech Ltd | Ciclosporin | 21K15-B05-217761 | 1 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 2304018-01 | 1 |
| Euro OTC | Ciclosporin | 256866 | 1 |
| Fa.Phönix | Ciclosporin | 18136108 | 1 |
| Fa.Phönix | Ciclosporin | 192538002 | 1 |
| Fa.Phönix | Ciclosporin | 192538007 | 2 |
| Fa.Phönix | Ciclosporin | 21000144002 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 10J18-N06 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 1103531 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 11K17-N13 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 12E31-N02 | 7 |
| Fagron | Ciclosporin | 13414038 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13417083 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 13420003 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13420023 | 5 |
| Fagron | Ciclosporin | 13420107 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 13421135 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13A28-n04 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13A28-N04 | 4 |
| Fagron | Ciclosporin | 13B19N02 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 13B19-N02 | 4 |
| Fagron | Ciclosporin | 13d026N07 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13D26-N07 | 10 |
| Fagron | Ciclosporin | 13H19_N09 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 13H19-N09 | 4 |
| Fagron | Ciclosporin | 14/18-B02-300180 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 14718-b02-300180 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 14a15-n01 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 14A15-N01 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 14g22-b02-296891 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 14G22-B02-296891 | 5 |
| Fagron | Ciclosporin | 15D23-B05 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 15D23-B05-307217 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 15D23-B05-308853 | 7 |
| Fagron | Ciclosporin | 15F29-B14 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 15f29-b14-316270 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 15F29B14316270 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 15F29-B14-316270 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 15F29-B14-321791 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 15f29-b14-325654 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 16121401 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18136104 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18A18-B07-344620 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 18A18-B07-344621 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18A18-B07-344622 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18A18-B07-349163 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04-0001 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04-354758 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04-354759 | 4 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04-3568304 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 18G30-B04-358809 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 20B13-F03 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 20B13-F03-368653 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 20E08-F06-3124 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 20E08-F06-371272 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 20E08-F06-371273 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ciclosporin | 20E08-F06-371275 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 21A25-F02-376839 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 21J12-B19-216847 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 21J12-B19-217253 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 21K15-B05-215789 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 21K15-B05-216970 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 21K15-B05-217761 | 3 |
| Fagron | Ciclosporin | 21L14-B02-219484 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 21L14-B02-221862 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 23C01-B04-223807 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 23C01-B04-226120 | 2 |
| Fagron | Ciclosporin | 24H14-B07-002774 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 25051302 | 1 |
| Fagron | Ciclosporin | 59865-13-3 | 1 |
| Fargon/Gehe | Ciclosporin | 18A18-B07-344620 | 1 |
| Fargon | Ciclosporin | 13D26-No7 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 17158303 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 17158306 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 17332702 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 17332703 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 18136101 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 18136104 | 1 |
| gehe | Ciclosporin | 21000144002 | 2 |
| Gehe | Ciclosporin | 22003878002 | 4 |
| gehe | Ciclosporin | 23001155005 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 23001155005 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 23001155006 | 1 |
| Gehe | Ciclosporin | 23001155008 | 1 |
| L20 | Ciclosporin | 23C01-B04-228703 | 2 |
| Medisca/Ortscheidt | Ciclosporin | | 1 |
| Noweda | Ciclosporin | 14G22-B02-296891 | 1 |
| Noweda | Ciclosporin | 23C01-B04-228702 | 2 |
| Noweda | Ciclosporin | 23C01-B04-231019 | 3 |
| Ortscheid 21.10.2021 | Ciclosporin | | 1 |
| Phoenix | Ciclosporin | 17158303 | 1 |
| Phoenix | Ciclosporin | 20B13-F03-368653 | 1 |
| Phönix | Ciclosporin | 13D26-N07 | 1 |
| Phönix | Ciclosporin | 22003878002 | 2 |
| Sanacorp | Ciclosporin | 23C01-B04-226120 | 1 |
| Sanarcorp | Ciclosporin | 17332702 | 1 |
| Sanarcorp | Ciclosporin | 19055805 | 1 |
| VDL | Ciclosporin | 13D26-N07 | 1 |

- 268 946 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 418 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ciclosporin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 397 | 0 | 159 779 |
| **Typ B** | 0 | 383 | 0 | 218 344 |
| **Typ C** | 0 | 522 | 2 | 268 946 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ciclosporin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4887 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4334 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6183 % (> 99,0458 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20941 | 20941 | 0,00 | 119,04 |
| 21474 | 21474 | 0,00 | 128,39 |
| 21475 | 21474 | 2,90 | 128,27 |
| 21671 | 21671 | 0,00 | 120,68 |
| 24401 | 24401 | 0,00 | 127,79 |
| 24441 | 21474 | 15,97 | 127,22 |
| 25182 | 20941 | 13,37 | 121,48 |
| 25200 | 25200 | 0,00 | 126,50 |
| 25356 | 25356 | 0,00 | 114,04 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ciprofloxacinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20945-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ciprofloxacinhydrochlorid; Ciprofloxacini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ciprofloxacinhydrochlorid | 6 | 4 | 14 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ofloxacin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 121,84 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 143,68 |
| Natriumcitrat | >50 | 218,07 |
| Methoxsalen | >50 | 239,08 |
| Capsaicin | >50 | 308,02 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 338,66 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 346,72 |
| Prednicarbat | >50 | 362,12 |
| Levocarnitin | >50 | 389,18 |
| Heparin-Natrium | >50 | 423,83 |
| Cyproteronacetat | >50 | 472,05 |
| Tetracain | >50 | 670,28 |
| Triclosan | >50 | 744,32 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 956,54 |
| Alfatradiol | >50 | 1056,77 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Norethisteronacetat | >50 | 1179,38 |
| Valin | >50 | 1273,00 |
| Saccharose | >50 | 1411,76 |
| Amifampridin | >50 | 1855,13 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 12B08-N03 | 20945 | 40 | 1401421 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14B25-B02 | 21254 | 40 | 20140324 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 16B17-B05-341882 | 23938 | 40 | 20160302 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 18F27-B01-353346 | 24581 | 40 | 20180814 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 20G01-F04-373719 | 25719 | 50 | 20200924 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 21J08-B07-215636 | 26330 | 40 | 20220315 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 21J08-B07-215636 | 26330SI | 20 | 20220315 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 906 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 222 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 15D07-B01-312864 | 22755 | 40 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 17K09-B02-345976 | 23991 | 40 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 23F23-B08-228691 | 26898 | 40 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 25A13-B02-008648 | 27681 | 24 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 15D07-B01-312864 | 23568 | 40 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 23F23-B08-228691 | 26898SI | 20 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 25A13-B02-008648 | 27681SI | 18 |

- 218 505 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ciprofloxacinhydrochlorid | 21J08-B07-223799 | 1 |
| Caelo | Ciprofloxacinhydrochlorid | 16B17-B05-324218 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14/15-B08-303363 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14B25-B02-291783 | 2 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14B25-B02-291-783 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14F13-B01-303362 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14I15-B08 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14I15-B08-303363 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 14l15-B08 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 15D07-B01-312864 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 17K09-B02-345976 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | 18F27-B01-363555 | 1 |
| Fagron | Ciprofloxacinhydrochlorid | CIOA003 | 1 |
| Fargon/Anzag | Ciprofloxacinhydrochlorid | F04-3737109 | 1 |

- 269 455 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ciprofloxacinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 270 | 0 | 159 906 |
| **Typ B** | 0 | 222 | 0 | 218 505 |
| **Typ C** | 0 | 15 | 0 | 269 455 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ciprofloxacinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2973 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20945 | 20945 | 0,00 | 208,07 |
| 21254 | 20945 | 13,53 | 203,91 |
| 23938 | 20945 | 36,85 | 195,77 |
| 24581 | 20945 | 21,48 | 200,50 |
| 25719 | 20945 | 32,67 | 198,17 |
| 26330 | 20945 | 25,94 | 200,84 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Citronensäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20019-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Citronensäure; Acidum citricum; Acidum citricum anhydricum; Citronensäure, wasserfrei

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Citronensäure | 8 | 29 | 697 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Citronensäure-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tranexamsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | 98,54 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 11380204 | 20682 | 40 | 20120127 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 12043112 | 20683 | 40 | 20120229 |
| Caelo | Citronensäure | 13396502 | 21455 | 60 | 20140110 |
| Caelo | Citronensäure | 13243213 | 21487 | 40 | 20130821 |
| Caelo | Citronensäure | 160386 | 22463 | 60 | 20160315* |
| Caelo | Citronensäure | 22002250 | 26350 | 40 | 20220912* |
| Caelo | Citronensäure | 22002250 | 26350SI | 20 | 20220912* |
| Fagron | Citronensäure | 12F18-N03 | 20706 | 40 | 20120628 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24-N13 | 20913 | 40 | 20130827 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1266 Spektren von 35 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 160387 | 22478 | 60 |
| Caelo | Citronensäure | 162086 | 22620 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 162154 | 22622 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 171627 | 23303 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 171626 | 23421 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 180976 | 24034 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 181292 | 24232 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 183121 | 24366 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 183071 | 24367 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 192036 | 24740 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 192073 | 24744 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543 | 25631 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544 | 25635 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657 | 25855 | 50 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645 | 26122 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 22002309 | 26358 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 23002104 | 26946 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 23002107 | 26955 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 24001159 | 27253 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 25000985 | 27719 | 24 |
| Caelo | Citronensäure | 25000983 | 27726 | 24 |
| Caelo | Citronensäure | 25000950 | 27730 | 24 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2112002 | 25947 | 40 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2301021 | 26510 | 40 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2310005 | 27007 | 40 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2407008 | 27457 | 40 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B04-213849 | 26146 | 40 |
| Fagron | Citronensäure | 23C01-B01-228324 | 26828 | 30 |
| Fagron | Citronensäure | 25A13-B04-011205 | 27693 | 24 |
| Caelo | Citronensäure | 171626 | 23648 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 171627 | 23677 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645 | 26122SI | 20 |
| Caelo | Citronensäure | 22002309 | 26358SI | 20 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2112002 | 25947SI | 10 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B04-213849 | 26146SI | 20 |

- 217 461 Spektren aus insgesamt 4407 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4880 Spektren von 1411 *Apo-Ident*-Kunden aus 714 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 692 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Citronensäure | | 2 |
| | Citronensäure | 12345 | 1 |
| | Citronensäure | 1287460 | 1 |
| | Citronensäure | 1293187 | 1 |
| | Citronensäure | 1299683 | 1 |
| | Citronensäure | 13K18-B34-291523 | 1 |
| | Citronensäure | 16038606 | 1 |
| | Citronensäure | 2000645001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Citronensäure | 21000543002 | 1 |
| | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| | Citronensäure | 21000543010 | 1 |
| | Citronensäure | 21000544002 | 3 |
| | Citronensäure | 21002657002 | 2 |
| | Citronensäure | 21002657003 | 7 |
| | Citronensäure | 21002657006 | 2 |
| | Citronensäure | 21002657007 | 2 |
| | Citronensäure | 21002657012 | 6 |
| | Citronensäure | 21002657015 | 19 |
| | Citronensäure | 21002657016 | 3 |
| | Citronensäure | 21002657017 | 15 |
| | Citronensäure | 2112002-03 | 2 |
| | Citronensäure | 21F11-B04-213768 | 1 |
| | Citronensäure | 220000645004 | 1 |
| | Citronensäure | 22000645001 | 2 |
| | Citronensäure | 22000645004 | 4 |
| | Citronensäure | 22000645005 | 5 |
| | Citronensäure | 22000645008 | 3 |
| | Citronensäure | 22000645009 | 8 |
| | Citronensäure | 22000645011 | 9 |
| | Citronensäure | 220021564 | 1 |
| | Citronensäure | 22002250001 | 12 |
| | Citronensäure | 22002250004 | 3 |
| | Citronensäure | 220023090008 | 1 |
| | Citronensäure | 22002309001 | 14 |
| | Citronensäure | 22002309002 | 1 |
| | Citronensäure | 22002309004 | 43 |
| | Citronensäure | 22002309008 | 18 |
| | Citronensäure | 220023309001 | 1 |
| | Citronensäure | 2200239004 | 1 |
| | Citronensäure | 2202309004 | 1 |
| | Citronensäure | 22H11-B02-227794 | 1 |
| | Citronensäure | 22I05-B07-222923 | 1 |
| | Citronensäure | 22I05-B07-225242 | 1 |
| | Citronensäure | 23003592004 | 1 |
| | Citronensäure | 23003597001 | 6 |
| | Citronensäure | 23003598003 | 6 |
| | Citronensäure | 23003598004 | 50 |
| | Citronensäure | 23003598007 | 6 |
| | Citronensäure | 23003598009 | 10 |
| | Citronensäure | 23003715 | 3 |
| | Citronensäure | 2301021-01 | 4 |
| | Citronensäure | 2301021-03 | 1 |
| | Citronensäure | 230313(21002657003) | 2 |
| | Citronensäure | 2310005-01 | 3 |
| | Citronensäure | 23568 | 1 |
| | Citronensäure | 23K14-B08-234632 | 1 |
| | Citronensäure | 24001159001 | 1 |
| | Citronensäure | 24001159002 | 15 |
| | Citronensäure | 24001159003 | 10 |
| | Citronensäure | 2407008-01 | 6 |
| | Citronensäure | 25000983002 | 3 |
| | Citronensäure | 3445 | 1 |
| | Citronensäure | 6491041 | 2 |
| | Citronensäure | B01-2283204 | 1 |
| | Citronensäure | c144 | 1 |
| | Citronensäure | UJ217 | 1 |
| 092522438 | Citronensäure | 22000645001 | 2 |
| 12.12.2016 Phoenix 4,59EUR | Citronensäure | 15088008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| A.H. 08.06.13 ek: 6,92EUR | Citronensäure | 13050604 | 1 |
| AEP | Citronensäure | 22002309001 | 1 |
| AEP | Citronensäure | 22002309004 | 2 |
| AHD | Citronensäure | 13050607 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 13396502 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 15063218 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 21002657003 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 21002657015 | 2 |
| AHD | Citronensäure | 22000645001 | 1 |
| AHD | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| ALH | Citronensäure | L1508013-01 | 1 |
| Alliance healfcare | Citronensäure | 11805017-02 | 1 |
| Alliance Health 03.0... | Citronensäure | 13K18-B34 | 1 |
| Alliance Healthcare | Citronensäure | 12043123 | 1 |
| ALLIANCE HEALTHCARE | Citronensäure | 19003185 | 1 |
| Alliance Healthcare | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| Alliance Healthcare | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Alliance | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Alliance | Citronensäure | 23003598004 | 2 |
| Alliance | Citronensäure | 23003598009 | 1 |
| alliance | Citronensäure | 25000983002 | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 10049712 | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 10049713 | 1 |
| anzag | Citronensäure | 13175409 | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 192073009 | 2 |
| Anzag | Citronensäure | 21002657017 | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 250502(23003598004) | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 250612(23003598009) | 1 |
| Anzag | Citronensäure | 6494061 | 1 |
| apomix | Citronensäure | 11380204 | 1 |
| Apotheke | Citronensäure | 21000543005 | 1 |
| Audor Pharma | Citronensäure | PA201 | 1 |
| Beyvers | Citronensäure | 16038606 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 122500004 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 12250004-3-0 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 13396502 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 17162601 | 2 |
| Bombastus | Citronensäure | 17162602 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 18097060 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 20002872 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 21004820 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure | 272757 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 10049716 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1015U-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 10182420 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1044905 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1072015B | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11066806 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11159801 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 11159817 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11159821 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11159824 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11178303 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 11189817 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11380204 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 11380208 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 11380213 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11380215 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 11380217 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 1150817/16208614 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1155609 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 1172673 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1175409 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 1181765 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 11C24-N02 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11C24-N03 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11K07-N01 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 11K11-N02 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12043105 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 12043110 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 12043112 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12043113 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12043118 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12043119 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12043120 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 12043123 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 12043124 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12156801 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 12156803 | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 12156804 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12156811 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 12156812 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 12156818 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12156822 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 12156823 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 12156824 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 12156827 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12156830 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12156832 | 7 |
| Caelo | Citronensäure | 121568704 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12175708 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 12175711 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12175716 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 12175717 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12175718 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1218A-01024 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 1230616 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12345 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1234567 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12353613 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 125356 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 12B01-N01 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 13011801 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13031502 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13050601 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 13050604 | 13 |
| Caelo | Citronensäure | 13050606 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13050607 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 13050610 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 13050611 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 13050613 | 18 |
| Caelo | Citronensäure | 13050614 | 7 |
| Caelo | Citronensäure | 13050617 | 12 |
| Caelo | Citronensäure | 13050618 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13050621 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13050622 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 13050623 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13050623-3376319052 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13050624 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1305601 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13061502 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1306911 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 130-7612 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13157404 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13175402 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13175403 | 14 |
| Caelo | Citronensäure | 13175404 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13175405 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 13175406 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13175409 | 20 |
| Caelo | Citronensäure | 13175410 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13175411 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 13175414 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13175426 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13243005 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13243201 | 17 |
| Caelo | Citronensäure | 13243202 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 13243208 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13243210 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 13243213 | 21 |
| Caelo | Citronensäure | 13243214 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 13243216 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 13243217 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 13243218 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 13243219 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13243220 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13243221 | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 13243222 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13243224 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 13243225 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13243229 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 133243218 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13396502 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13396504 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13396505 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 13396506 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13396515 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 1380208 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1396505 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13A04-N04 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13D29-N02 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13G24-N13 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34-288371TEST | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34-288372 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34-291520 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34-291522 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 13K18-B34-291523 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 14041506 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14071501 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14162701 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14186301 | 23 |
| Caelo | Citronensäure | 14186302 | 14 |
| Caelo | Citronensäure | 14186312 | 20 |
| Caelo | Citronensäure | 14186313 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 14186314 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 1418E-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14E06-B07 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14G04-B09 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14G04-B09-293874 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 14G04-B09-293876 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14G04B09293877 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 14G04-B09-293877 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 14K05-B04-302815 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1501-B06-324348 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15044901 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 15044902 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 15044903 | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 15044904 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 15044905 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 15063003 | 26 |
| Caelo | Citronensäure | 15063003-20160615Ma1 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15063006 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 150632 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15063202 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15063203 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 15063204 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 15063205 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 15063206 | 25 |
| Caelo | Citronensäure | 15063211 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 15063213 | 28 |
| Caelo | Citronensäure | 15063214 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 15063217 | 12 |
| Caelo | Citronensäure | 15063218 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 15087510 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15087902 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 15087903 | 19 |
| Caelo | Citronensäure | 15087904 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15088008 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 15088016 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 15088017 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 15091401 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15124202 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15124301 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 15124303 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1516Q-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15185320 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15214301 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 15G16-B01-330449 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 15G16-B01-330450 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 16004701 | 21 |
| Caelo | Citronensäure | 16004702 | 26 |
| Caelo | Citronensäure | 16004705 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 16004706 | 23 |
| Caelo | Citronensäure | 16038602 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 16038603 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 16038604 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 16038606 | 22 |
| Caelo | Citronensäure | 16038607 | 7 |
| Caelo | Citronensäure | 16038608 | 14 |
| Caelo | Citronensäure | 16038613 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 16038614 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 16038617 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 16038621 | 21 |
| Caelo | Citronensäure | 16038622 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 16038701 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 16038704 | 12 |
| Caelo | Citronensäure | 16038707 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 16038708 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 16038709 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 16038710 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 16038712 | 7 |
| Caelo | Citronensäure | 16038713 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 160607AC | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 160614 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1606141 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 160808/3 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16088607 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1620610 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16206813 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16208605 | 17 |
| Caelo | Citronensäure | 162086055525 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16208606 | 31 |
| Caelo | Citronensäure | 16208607 | 33 |
| Caelo | Citronensäure | 16208608 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 16208610 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 16208612 | 27 |
| Caelo | Citronensäure | 16208613 | 14 |
| Caelo | Citronensäure | 16208614 | 55 |
| Caelo | Citronensäure | 16208615 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 162088606 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 162154 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16215403 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 16215405 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 16215406 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 16215408 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 16215409 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 170607C/16208605 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17071301 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17161601 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17162601 | 38 |
| Caelo | Citronensäure | 17162602 | 30 |
| Caelo | Citronensäure | 17162603 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 17162604 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 1716262601 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17162701 | 32 |
| Caelo | Citronensäure | 17162702 | 12 |
| Caelo | Citronensäure | 17162706 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1716271 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 171652601 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 173295002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17329502 | 21 |
| Caelo | Citronensäure | 17329503 | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 17329504 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 17329511 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 17329512 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 17329513 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 177162601 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17E15-B04-335435 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 17E15-B04-339371 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 180257004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18025701 | 48 |
| Caelo | Citronensäure | 18025702 | 56 |
| Caelo | Citronensäure | 18025704 | 23 |
| Caelo | Citronensäure | 180257045617 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18025801 | 29 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 18025802 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 180297609 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18091409 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18097202 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18097601 | 48 |
| Caelo | Citronensäure | 18097602 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 18097603 | 27 |
| Caelo | Citronensäure | 18097604 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18097606 | 19 |
| Caelo | Citronensäure | 18097607 | 22 |
| Caelo | Citronensäure | 18097609 | 32 |
| Caelo | Citronensäure | 18097610 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18097611 | 25 |
| Caelo | Citronensäure | 18097615 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18111704 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1812104 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1812905 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 18129204 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 18129205 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 18129206 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 18129207 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 183006905 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18304909 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18306902 | 34 |
| Caelo | Citronensäure | 18306903 | 27 |
| Caelo | Citronensäure | 18306905 | 51 |
| Caelo | Citronensäure | 18306905P-190531-4 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18306906 | 50 |
| Caelo | Citronensäure | 18306908 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 18306909 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 18306911 | 68 |
| Caelo | Citronensäure | 18306913 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 183069606 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18306999 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18307101 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 18307102 | 12 |
| Caelo | Citronensäure | 18307104 | 18 |
| Caelo | Citronensäure | 1831209 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18312102 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 18312103 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 18312104 | 18 |
| Caelo | Citronensäure | 18312107 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18312109 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 1836911 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18F25-B02 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18F25-B02-351453 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 18F25-B02-351454 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 19041304 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 19041305 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 1917A-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 19203003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192036002 | 5 |
| Caelo | Citronensäure | 192036003 | 34 |
| Caelo | Citronensäure | 1920366003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192037005 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192073002 | 34 |
| Caelo | Citronensäure | 192073003 | 20 |
| Caelo | Citronensäure | 192073003P-200602-1 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192073004 | 44 |
| Caelo | Citronensäure | 192073005 | 32 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 192073005P-200507-3 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192073005P-200609-5 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 192073009 | 27 |
| Caelo | Citronensäure | 192073010 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 19H23-B07-194438 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 200000886003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 200003515014 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 200008860003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886001 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886002 | 48 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886003 | 70 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886006 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886007 | 30 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886009 | 41 |
| Caelo | Citronensäure | 20000886012 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20000889002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515003 | 20 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515007 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515008 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515009 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515010 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515013 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20003515014 | 14 |
| Caelo | Citronensäure | 2000886007 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 20060912-3 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20151112-1 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2017-04-18AVLu | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20170728/Ma1 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2019Q-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2051703 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2071303 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 20F19-B01-201169 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 210000200004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000020004 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 210000543005 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 210000543011 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000211004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 210002657003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2100054002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000542008 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543001 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543002 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543003 | 18 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543005 | 13 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543006 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543008 | 30 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543010 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 21000543011 | 9 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544001 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544002 | 67 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544003 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544004 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 21000544006 | 11 |
| Caelo | Citronensäure | 2100054401 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2100054402 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 2100054404 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 210005543003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 210026570 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657001 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | 21002657002 | 13 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657003 | 40 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657006 | 10 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657012 | 6 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657015 | 15 |
| Caelo | Citronensäure | 21002657016 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 2100543006 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2100544002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2100544004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 21531 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645001 | 8 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645004 | 4 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645005 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645008 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645009 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 22000645011 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 22002309004 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2317M-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2317Q-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 24001159002 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 24021502 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 26051803 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 26071701 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 26111301 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2617Q-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 27091303 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2716A-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 2789 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 28021405 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 28051401 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 3091701 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 3275 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 4918Q-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 501170606 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 5041802 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 5315I-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 59(20000886009) | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 6071713 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 6498011 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 713I-01024 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 7808 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | 8031702 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 8306911 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 886007 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 9158408 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 9199105 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | 9494185 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | A-040513-1 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | AP220721-01 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | jjjjjj | 1 |
| Caelo | Citronensäure | L130404202 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | L1508013-01 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | L1609021-01 | 3 |
| Caelo | Citronensäure | L1805017-03 | 2 |
| Caelo | Citronensäure | nnnnn | 1 |
| Caelo | Citronensäure | P-12061921/18097611 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | P-12081922/18312102 | 1 |
| Caelo | Citronensäure | P170612AC06/19 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure | xxxx | 1 |
| Caelo | Citronensäure | xxxxxx | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Citronensäure | 16004706 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Citronensäure | 21002657003 | 1 |
| Caesar & Loretz /Sanacorp | Citronensäure | 20000886002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 15063203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18025702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18097611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000544006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 22000645001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21002657006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18306905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH /G | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AEP | Citronensäure | 192073003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 17162712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18306909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Citronensäure | 192073005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Citronensäure | 21002657001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Citronensäure | 21000544002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Citronensäure | 21000543003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 18306902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 192073009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21000543010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 18129211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 18306905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 18307104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 18312107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 192073005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 192073009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 20000886007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Citronensäure | 20003515004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 21000543003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure | 21002657006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 19073004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192073009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306909 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000543005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306906 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192073003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000543003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000543006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21002657002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/P | Citronensäure | 192073002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18097611 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306909 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 2000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21002657002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000543006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18097606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18307104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192073002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 20000886007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21002657002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21002657015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192073002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Citronensäure | 192073003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Citronensäure | 20000886002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192036004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192036009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18306909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 18312104 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 192073003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Citronensäure | 21002657001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sani | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 13243201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 13243214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 15063003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 15063203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 162154403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 17162602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 17162701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 17329502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18025701 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18025801 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18097606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18097611 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18129204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18129205 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18129207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306902 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306903 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306904 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306905 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306906 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306908 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306909 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18306911 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18307102 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18307104 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18312103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18312104 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18312107 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18312109 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18F25-B02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 18F25-B02_351454 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192036002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192036003 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192036004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192036009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073009 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 192073010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 19H23-B07 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 200000886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20000886002 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20000886003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20000886007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20000886008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20000886009 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 20003515014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000020004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 210000544002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543008 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543010 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000543011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000544001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000544002 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000544004 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21000544006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657003 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657015 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 21002657016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 2100543003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 22000645001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 22000645004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Citronensäure | 18312104 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Citronensäure | 18312109 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Citronensäure | 12156812 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Citronensäure | 15087904 | 2 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Caesar & Loretz | Citronensäure | 16038613 | 1 |
| Caesar & Loretz | Citronensäure | 18097603 | 1 |
| Caesar & Loretz | Citronensäure | 18307102 | 1 |
| Caesar / Gehe | Citronensäure | 15087904 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Citronensäure | 18307104 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Citronensäure | 192073005 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Caesar und Loretz | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,1... | Citronensäure | 16004706 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Citronensäure | 15063213 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Citronensäure | 16004702 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Citronensäure | 16038604 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Citronensäure | 22000645001 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Citronensäure | 13243201 | 1 |
| Caesar&Loretz/Geilen... | Citronensäure | 18312104 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Citronensäure | 13050610 | 1 |
| Caesar/Noweda | Citronensäure | 12B01-N01 | 2 |
| Caleo/ Noweda | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| Caleo/Fiebig | Citronensäure | 18025704 | 1 |
| Caleo | Citronensäure | 16038613 | 1 |
| Caolo- Noweda | Citronensäure | 15063213 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk... | Citronensäure | 18306909 | 1 |
| Cealo/AHD | Citronensäure | 16038704 | 1 |
| Cealo/Anzag | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| Cealo/Gehe | Citronensäure | 14186301 | 6 |
| Cealo/Sanacorp | Citronensäure | 17329502 | 1 |
| Cealo | Citronensäure | 16004701 | 1 |
| Cordes/Noweda | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| E Plus | Citronensäure | 16208613 | 1 |
| Ebert & Jacobi 12... | Citronensäure | 1506214 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Citronensäure | 16215403 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Citronensäure | 6493071 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| Eu Rho | Citronensäure | L1202001-01 | 1 |
| EuRho/Alliance Healthcare | Citronensäure | L1609021-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Citronensäure | L1408011-02 | 1 |
| EuRho | Citronensäure | 2112002-01 | 1 |
| EuRho | Citronensäure | L1503027-02 | 2 |
| euro / Phoenix 19.02.2018 | Citronensäure | 11609021 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | | 6 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1011047-03 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1018M-01024 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1018M-0124 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1275983 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | 13175410 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 13396515 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Citronensäure | 13K18-B34 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1406014-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 150317-965 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1505029B | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 15G16-B01-330449 | 3 |
| Euro OTC | Citronensäure | 16004702 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 16038713 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 17162601 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | 17329502 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 1812017-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2112002-01 | 3 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2112002-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2301021-01 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | 2310005-01 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | 702260 | 5 |
| Euro OTC | Citronensäure | Intern-Ch1018M-01024 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1202001-01 | 5 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1202001-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L130404201 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1304042-01 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1304042-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1408011-01 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1408011-02 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1503027-01 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1503027-02 | 5 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1508013-01 | 4 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1508013-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1604061-01 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1604061-02 | 5 |
| Euro OTC | Citronensäure | l1604062-01 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L160461-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1609021-01 | 6 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1609021-02 | 4 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1805017-01 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1812017-01 | 5 |
| Euro OTC | Citronensäure | L1812017-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L2002036-01 | 2 |
| Euro OTC | Citronensäure | L2002036-02 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure | L2010013-01 | 2 |
| Fa.Phönix | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 100614d | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 10G21-N05 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 1151608 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 1155609 | 9 |
| Fagron | Citronensäure | 1156158 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 1172673 | 10 |
| Fagron | Citronensäure | 1179982 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 1181765 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 11C24-N02 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 11C24N022869/4250 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 11C24-N03 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 11H30-N05 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 11K07N01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 11K07-N01 | 7 |
| Fagron | Citronensäure | 11K11-N02 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 11K11-N020444/1975 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12175711 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12801-N01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12b01-N01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Citronensäure | 12B01N01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12B01-N01 | 20 |
| Fagron | Citronensäure | 12B01-No1 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12B01-NO1 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12B01-N01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 12F06-M06 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 13804-N02 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13A04N04 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13A04-N04 | 16 |
| Fagron | Citronensäure | 13A-04-N04 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13A04-N040019/4900 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13A04-NO4 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13B04-N01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13F12-N01 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 13F12-N08 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13G04-N05 | 5 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24N13 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24-N13 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24-N24 | 13 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24-N240029/900 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13G24-N240739/900 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13H22-N09 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34 | 5 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34_291522 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-288371 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 13k18-B34-288372 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-288372 | 7 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-288373 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291071 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291072 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291519 | 5 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291520 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291521 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 13k18-b34-291522 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291522 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-291523 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13K18-B34-293871 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 13L05-B02-296246 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 13L05B02296247 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13L05-B02-309050 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 13L18-B39-289347 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 14b06-b07-293872 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07293872 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07-293872 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07293873 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07-293873 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07-293875 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 14E06-B07-293890 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 14E-06-B07-293890 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-293874 | 11 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-b09-293876 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04B09293876 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-293876 | 8 |
| Fagron | Citronensäure | 14g04-b09293877 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-293877 | 10 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-296361 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-309707 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14G04-B09-309836 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 14K05_B04_302815 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14K05-B04-302815 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Citronensäure | 14k05-b04-302816 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 14K05-B04-302816 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 14K05-B04-302817 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 14K05-B04-302826 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15044902 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16b01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16B01 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01330449 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01-330449 | 10 |
| Fagron | Citronensäure | 15g16-b01-330450 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16B01330450 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01330450 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01-330450 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 15G16-B01-330450 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 15l01-B06-324348 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 16072014B | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 1714Q1024 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-335435 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-341741 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-345678 | 6 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-345679 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-347168 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 17E15-B04-347169 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 18129205 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 18F25-B02 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 18F25-B02-351448 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 18F25-B02-351454 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 18F25-B02-355281 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 18F25-B02-355298 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 1913A-01024 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 19B06-B02-191458 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 19h23-B07-194438 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 19H23-B07-194438 | 4 |
| Fagron | Citronensäure | 19H23B07194441 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 19H23-B07-200458 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 19H23-Bo7-200458 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 20071203 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 20F16-B02-201199 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 20G31-B01-201878 | 3 |
| Fagron | Citronensäure | 20L01-B10-202958 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 214U-01024 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 21F00-B04-218885 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-804-218885 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B03-216679 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B04-213768 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B04-218885 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 21F11-B04-221484 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 2203140l | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 22G15-B05-220815 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 23C23-B17-227777 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 26082013B | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 28021404 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 2OF16-BO2_201199 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 330449 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 351453 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 4111A | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 4810E-01024 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Citronensäure | 6496091 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 700309-0001 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 700309-0003 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | 700309-0006 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 700309-001 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | 7200458 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | L1604061-02 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | L1812017-01 | 2 |
| Fagron | Citronensäure | probe | 1 |
| Fagron | Citronensäure | UJ051 | 1 |
| Fagron | Citronensäure | UJ501 | 2 |
| Fargon/Sanacorp | Citronensäure | | 1 |
| Fargon | Citronensäure | 12B01-N01 | 1 |
| Fargon | Citronensäure | 12B01-NN01 | 1 |
| fargon | Citronensäure | 13A04-N04 | 1 |
| Faron | Citronensäure | UJ45 | 1 |
| Fiebig | Citronensäure | 13243201 | 1 |
| Fiebig | Citronensäure | 14K05-B04-302815 | 1 |
| Fiebig | Citronensäure | 15063204 | 1 |
| Fiebig | Citronensäure | 17162702 | 1 |
| Fischar/Noweda | Citronensäure | 6494061 | 1 |
| Fischar | Citronensäure | 649061 | 2 |
| fischar | Citronensäure | 6491041 | 1 |
| Fischar | Citronensäure | 6491041 | 2 |
| Fischar | Citronensäure | 6493071 | 2 |
| fischar | Citronensäure | 6494061 | 6 |
| Fischar | Citronensäure | 6494061 | 2 |
| Fischar | Citronensäure | 6496091 | 2 |
| Fischar | Citronensäure | 6498011 | 2 |
| Fischar | Citronensäure | 6499061 | 1 |
| Fischer/Noweda | Citronensäure | 6496091 | 1 |
| fishar | Citronensäure | 6494061 | 1 |
| Fragon/Phoenix | Citronensäure | 14G04-B09-293976 | 1 |
| Fragon/Phönix | Citronensäure | 18F25-B02-351463 | 1 |
| Fragron/Noweda | Citronensäure | 15G16-B01-330449 | 1 |
| GEHE 02.07.2014 | Citronensäure | 13243217 | 1 |
| Gehe 21-01-2019 | Citronensäure | 18097609 | 1 |
| Gehe amax | Citronensäure | 18129205 | 1 |
| Gehe amax | Citronensäure | 192036003 | 1 |
| Gehe Kassel, 22.05.2015 | Citronensäure | 14E06-B07-293872 | 1 |
| Gehe Rostock | Citronensäure | 21000543006 | 1 |
| Gehe/Euro | Citronensäure | 160406-02 | 1 |
| Gehe/Fragon | Citronensäure | 14G04B09293876 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 11C24-N02 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 11C24-N03 | 2 |
| Gehe | Citronensäure | 11K07-N01 | 2 |
| Gehe | Citronensäure | 12043111 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 13175403 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 13175404 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15044902 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15063003 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15063203 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15063217 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15087902 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 15G16-B01-330450 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 16004706 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 16038614 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 16208606 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 16208612 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 16215408 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Citronensäure | 17162602 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 17162603 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 17329502 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 17329511 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 17329511 | 2 |
| Gehe | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 18097611 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 18307102 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 192073009 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 20003515014 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 21000544004 | 2 |
| Gehe | Citronensäure | 21002657003 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 21002657003 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 22000645004 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 22000645009 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 22000645011 | 1 |
| GEHE | Citronensäure | 22000645011 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 22002309001 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 23003597001 | 1 |
| Gehe | Citronensäure | 23003598004 | 4 |
| GEHE | Citronensäure | 24001159002 | 1 |
| Geilenkirchen | Citronensäure | 16208606 | 1 |
| Geilenkirchen | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Geilenkirchen | Citronensäure | 21000544002 | 1 |
| Hedinger | Citronensäure | 18306906 | 1 |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Citronensäure | | 1 |
| Hepart | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Ichthyol | Citronensäure | 16038608 | 1 |
| Ichtyhol Gesellschaf… | Citronensäure | 16038618 | 1 |
| Jenne 05.11.21 EK:6,97EUR | Citronensäure | 211108C | 1 |
| Jenne | Citronensäure | 15063002 | 1 |
| Jenne | Citronensäure | 200000886007 | 1 |
| Jenne | Citronensäure | 21002657015 | 1 |
| Jenne | Citronensäure | 22002309008 | 1 |
| jenne | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| Jungbunzlauer Ladenb… | Citronensäure | 1156158 | 1 |
| Jungbunzlauer Ladenb… | Citronensäure | 1155609 | 1 |
| Jungbunzlauer Ladenb… | Citronensäure | 12B01-N01 | 3 |
| Kehr Holdermann | Citronensäure | 22002309008 | 1 |
| Kehr.21.07.2020 | Citronensäure | 192073004 | 1 |
| Kehr/ Celo 06.05.2020 | Citronensäure | 192073005 | 2 |
| Kehr | Citronensäure | 17162602 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 21002657017 | 2 |
| Kehr | Citronensäure | 22000645011 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 22002250001 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 22002309004 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 24001159002 | 1 |
| Kehr | Citronensäure | 6494111 | 1 |
| Klenk | Citronensäure | 13243201 | 1 |
| Klosterring | Citronensäure | 16208614 | 2 |
| Krieger | Citronensäure | 16038606 | 2 |
| Krieger | Citronensäure | 21002657015 | 1 |
| L10 | Citronensäure | 9494185 | 1 |
| Lamotte | Citronensäure | 15063213 | 1 |
| Max Jenne | Citronensäure | 22002309004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Max Jenne | Citronensäure | 23003598009 | 1 |
| Merck | Citronensäure | | 1 |
| Merck | Citronensäure | K53604941 | 1 |
| Nachtestung-Verlängerung | Citronensäure | 278/18 | 1 |
| Noweda 13.6.2019 | Citronensäure | 18306905 | 2 |
| Noweda EG Essen | Citronensäure | 24001159002 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 12043110 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 13050601 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 13050621 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 13243216 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 15063203 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 16004701 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 16208606 | 3 |
| Noweda | Citronensäure | 16208607 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18025701 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18025704 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18097606 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18306903 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18306906 | 2 |
| Noweda | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18307102 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 18312104 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 20000886002 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 21000543008 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 21000543010 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 21002657003 | 2 |
| Noweda | Citronensäure | 21002657015 | 2 |
| Noweda | Citronensäure | 21002657016 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 21002657017 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 2100657003 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 220002309004 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 22000645001 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 22000645005 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 22000645009 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 22002309001 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 22002309004 | 3 |
| Noweda | Citronensäure | 22002309008 | 3 |
| Noweda | Citronensäure | 23003598003 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 23003598004 | 8 |
| Noweda | Citronensäure | 23003598007 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 23003598009 | 3 |
| Noweda | Citronensäure | 2301021-01 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 24001159002 | 1 |
| Noweda | Citronensäure | 6491041 | 2 |
| Noweda | Citronensäure | L1202001-02 | 1 |
| O.Fischer GmbH/Anzag... | Citronensäure | 6498011 | 1 |
| Otto Fischar GmbH&Co KG | Citronensäure | 6496091 | 1 |
| Otto Fischar GmbH&Co. KG | Citronensäure | 6496051 | 1 |
| Otto Fischar GmbH/ N... | Citronensäure | 6494061 | 1 |
| Otto Fischar GmbH | Citronensäure | 6498011 | 1 |
| Otto Fischar/Kehr | Citronensäure | 6498011 | 1 |
| Otto Fischar | Citronensäure | 6494061 | 1 |
| Otto Fischar | Citronensäure | 6498011 | 1 |
| Otto Fischer / Sana | Citronensäure | 6493071 | 1 |
| Otto Fischer GmbH & ... | Citronensäure | 6496091 | 1 |
| Otto Fischer GmbH/Sana | Citronensäure | 6497051 | 1 |
| Otto Fischer GmbH | Citronensäure | 6492061 | 1 |
| Otto Fishar | Citronensäure | 6496091 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix 07.04.2014 | Citronensäure | 13A04-N04 | 1 |
| Phoenix 12.12.2016 4,59EUR | Citronensäure | 1508808 | 1 |
| Phoenix 14.08.2017 | Citronensäure | 16038712 | 1 |
| Phoenix 29.05.2019 2,48EUR | Citronensäure | 18306902 | 1 |
| Phoenix 31.01.2019 | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| phoenix 5.6.14 | Citronensäure | 1172673 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 1172673 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 12b01-N01 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 13243202 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 13K18-B34-288372 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 16208606 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 18025701 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 18097603 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 18306911 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 19B06-B02-191458 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 21000544002 | 2 |
| Phoenix | Citronensäure | 21002657015 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 22000645011 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 22002309004 | 2 |
| Phoenix | Citronensäure | 22002309008 | 2 |
| Phoenix | Citronensäure | 2202309004 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 2300358009 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 23003598004 | 1 |
| Phoenix | Citronensäure | 2310005-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 12B01-N011973/6000 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 12B01-N012028/6000 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 12B01-N012125/6000 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 13050609 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 13050618 | 1 |
| Phönix Gotha | Citronensäure | 13A04-N040049-100 | 1 |
| Phönix/Fagon | Citronensäure | 14604-B09-293876 | 1 |
| Phönix/Fischar | Citronensäure | 6497051 | 2 |
| Phönix/Gehe | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 10005440022 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 1155609 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 123456 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 13A04-N04 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 15063213 | 1 |
| phönix | Citronensäure | 16038604 | 3 |
| phönix | Citronensäure | 16208608 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 16208613 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 16215406 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 18025702 | 2 |
| Phönix | Citronensäure | 18025704 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 18097601 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 18097603 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 18097607 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 18097609 | 2 |
| Phönix | Citronensäure | 192073003 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 192073005 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 20000886002 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 20000886003 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 20000886009 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 21000543002 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 21000543011 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 21000544004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Citronensäure | 21002657003 | 2 |
| Phönix | Citronensäure | 21002657015 | 2 |
| Phönix | Citronensäure | 22002309004 | 2 |
| Phönix | Citronensäure | 22002309008 | 1 |
| Phönix | Citronensäure | 23003598004 | 5 |
| Reichelt | Citronensäure | 15G16-B01-330449 | 4 |
| Röntgen | Citronensäure | 18097609 | 2 |
| Sanacorb;20.04.15; 7,45EUR | Citronensäure | 1375410 | 1 |
| Sanacorp/Bionorica Ethics | Citronensäure | 16038622 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 12156811 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 12156823 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 12156824 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 12156832 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 1216832 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 13050604 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 13243214 | 1 |
| sanacorp | Citronensäure | 13396505 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 13K18-B34-291072 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 15i01-b06-324348 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 16208608 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 16208614 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 17162601 | 5 |
| Sanacorp | Citronensäure | 18025702 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 18025704 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 18097603 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 183066905 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 18306909 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 192073004 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 192073005 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 20000886002 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 20003515003 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 21000544001 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 21002657012 | 2 |
| Sanacorp | Citronensäure | 21002657015 | 3 |
| Sanacorp | Citronensäure | 2112002-03 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 22000645004 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 22002309001 | 2 |
| Sanacorp | Citronensäure | 22002309004 | 2 |
| sanacorp | Citronensäure | 22002309008 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 23001723 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 23003598004 | 3 |
| Sanacorp | Citronensäure | 23003598004/2501220 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 24001159002 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 25000983002 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 40/AKD2 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure | 41/AKD4 | 1 |
| SanacorpWE:15.02.201… | Citronensäure | 15063203 | 1 |
| SanacorpWE:30.01.201… | Citronensäure | 16038707 | 1 |
| Sanarcorp | Citronensäure | 11609021-01 | 1 |
| Spangropharm | Citronensäure | 13050611 | 3 |
| VDL 16.03.15; 2,54EUR | Citronensäure | 13243201 | 1 |
| VDL;23.6.14; 2.49EUR | Citronensäure | 13243213 | 1 |
| Wolf Apotheke | Citronensäure | 58(18097609) | 1 |

- 264 590 Spektren von 1748 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 863 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Citronensäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 1266 | 0 | 217 461 |
| **Typ C** | 0 | 4849 | 31 | 264 590 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5261 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3648 % (> 99,3033 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20682 | 22463 | 20,43 | 99,23 |
| 20683 | 22463 | 5,50 | 112,01 |
| 20706 | 22463 | 19,57 | 99,71 |
| 20913 | 22463 | 5,56 | 124,78 |
| 21455 | 22463 | 23,45 | 98,54 |
| 21487 | 22463 | 14,84 | 104,44 |
| 22463 | 22463 | 0,00 | 119,45 |
| 26350 | 26350 | 0,00 | 114,25 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Citronensäure-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20012-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Citronensäure-Monohydrat; Acidum citricum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Citronensäure-Monohydrat | 8 | 4 | 113 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Citronensäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Folsäure-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 83,20 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185301 | 22340 | 60 | 20150708 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17085602 | 23409 | 40 | 20170410 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 181305 | 24222 | 40 | 20180606* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19000762 | 25563 | 40 | 20200204* |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 23001973 | 26954 | 40 | 20231108* |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 23001973 | 26954SI | 20 | 20231108* |
| Fagron | Citronensäure-Monohydrat | 12D26-N02 | 20926 | 40 | 20120515 |
| Hedinger | Citronensäure-Monohydrat | 202029 | 23457 | 40 | 20161110 |
| Hedinger | Citronensäure-Monohydrat | 202029 | 23458 | 40 | 1908675 |
| Hedinger | Citronensäure-Monohydrat | 202030 | 24874 | 40 | 20180727 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 161865 | 22617 | 40 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368 | 25796 | 50 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001438 | 26121 | 40 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 23001974 | 26948 | 40 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 161865 | 23298 | 40 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001438 | 26121SI | 20 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 23001974 | 26948SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 477 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 437 Spektren von 202 *Apo-Ident*-Kunden aus 117 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 109 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Citronensäure-Monohydrat | 21001368006 | 1 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 21001368013 | 2 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 22001438003 | 1 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 7 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 23003302002 | 4 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 230033032002 | 1 |
| | Citronensäure-Monohydrat | 23003305003 | 2 |
| AEP | Citronensäure-Monohydrat | 190884005 | 1 |
| AHD | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 2 |
| AHD | Citronensäure-Monohydrat | 23003303002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Citronensäure-Monohydrat | 18130503 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 18000110 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 18003283 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 18003407 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 201-069-1 | 2 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 259437 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 294630 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 309343 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 309344 | 2 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 309650 | 1 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 310803 | 2 |
| Bombastus | Citronensäure-Monohydrat | 70620101 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 11208132 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 11208133 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 12125904 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 12125907 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 12125937 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 12125938 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 1212937 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 1215907 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 1215911 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069103 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069104 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069105 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069106 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069110 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069111 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069113 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069124 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069125 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069128 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069129 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069130 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 13069133 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14038401 | 8 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14038403 | 8 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14071701 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14311807 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14311808 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14311812 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 14311813 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15087502 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15087503 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15087509 | 9 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15087510 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15087512 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185301 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185302 | 15 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185304 | 12 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185309 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185314 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185316 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185317 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185320 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 15185321 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 161865001 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 16186501 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 16186502 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 16186508 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17085602 | 9 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17085603 | 8 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17085607 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17329801 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17329804 | 17 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17329807 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 17329808 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 18130503 | 3 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 18130506 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 18130509 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 18130510 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19000762002 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 1900762002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 190884001 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 190884002 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 190884005 | 9 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 190884006 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 190884008 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19088401 | 11 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19088402 | 4 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19088405 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19088407 | 6 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 19088408 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 20003892007 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 20003892008 | 13 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 20003892012 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368006 | 13 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368010 | 2 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 21001368013 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001438003 | 5 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001438006 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 22001468003 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 2515Q-02959 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 2x19088400 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | 9522496 | 1 |
| Caelo | Citronensäure-Monohydrat | sjdfksjfdkl | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure-Monohydrat | 22001438003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 19088401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 22001438003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Citronensäure-Monohydrat | 21001368006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 18130506 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 19000762002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 190884001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 190884005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 190884008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 19088405 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 19088407 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 19088408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 20003892002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 20003892007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 20003892008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 2000392002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 21001368006 | 6 |
| Caesar &Loretz GmbH | Citronensäure-Monohydrat | 12125937 | 1 |
| Cealo | Citronensäure-Monohydrat | 15185320 | 1 |
| E Plus | Citronensäure-Monohydrat | 16186508 | 1 |
| Ebert 17.08.16 | Citronensäure-Monohydrat | 15185314 | 1 |
| Euro OTC | Citronensäure-Monohydrat | 17085607 | 1 |
| Europharm / Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 17329804 | 1 |
| Fiebig28.08.13 EK6,60 | Citronensäure-Monohydrat | 13069111 | 1 |
| Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 17085602 | 1 |
| Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 17329804 | 1 |
| Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 22001438003 | 1 |
| Gehe | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 1 |
| Geilenkirchen | Citronensäure-Monohydrat | 16186502 | 1 |
| Hänseler | Citronensäure-Monohydrat | | 4 |
| Hedinger / Phönix | Citronensäure-Monohydrat | 202029 | 1 |
| Hedinger/Phönix | Citronensäure-Monohydrat | 202029 | 1 |
| Hedinger | Citronensäure-Monohydrat | 202028 | 2 |
| Hedinger | Citronensäure-Monohydrat | 202029 | 3 |
| Henry Lamotte/AHD | Citronensäure-Monohydrat | 17329804 | 1 |
| Herba Gatt Koller | Citronensäure-Monohydrat | 201103153211 | 1 |
| Kehr | Citronensäure-Monohydrat | 23003305003 | 1 |
| Krieger | Citronensäure-Monohydrat | 613001-1-P | 1 |
| Nachprüfung | Citronensäure-Monohydrat | AP201218-07 | 1 |
| Noweda | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 1 |
| Phönix | Citronensäure-Monohydrat | 10111503 | 1 |
| Phönix | Citronensäure-Monohydrat | 1403/3 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure-Monohydrat | 1215937 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure-Monohydrat | 21001368006 | 1 |
| Sanacorp | Citronensäure-Monohydrat | 22001438007 | 1 |
| VDL | Citronensäure-Monohydrat | 263669 | 1 |

- 269 033 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 446 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Citronensäure-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 250 | 0 | 218 477 |
| **Typ C** | 0 | 434 | 3 | 269 033 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Citronensäure-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3135 % (> 98,6270 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20926 | 23458 | 7,03 | 229,27 |
| 22340 | 26954 | 13,72 | 228,27 |
| 23409 | 23458 | 11,41 | 230,63 |
| 23457 | 26954 | 9,06 | 229,28 |
| 23458 | 23458 | 0,00 | 229,50 |
| 24222 | 24222 | 0,00 | 232,03 |
| 24874 | 26954 | 5,05 | 228,58 |
| 25563 | 25563 | 0,00 | 229,44 |
| 26954 | 26954 | 0,00 | 226,25 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Citrullin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21095-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Citrullin; Citrullinum; L-(+)-Citrullin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Citrullin | 9 | 13 | 28 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 93,79 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Citrullin | 1310015-01 | 21095 | 40 | 20131120 |
| Euro OTC | Citrullin | 1403021-01 | 21565 | 59 | 1411031 |
| Euro OTC | Citrullin | 1604038 | 22560 | 40 | 20160523* |
| Euro OTC | Citrullin | 1703036 | 23175 | 40 | 20170418* |
| Euro OTC | Citrullin | 1811028 | 24348 | 40 | 20181127* |
| Euro OTC | Citrullin | 2003033 | 25415 | 40 | 20200914* |
| Euro OTC | Citrullin | 2011009 | 25462 | 40 | 20201126* |
| Fagron | Citrullin | 16D11-B02-326797 | 23567 | 40 | 20160421 |
| Fagron | Citrullin | 18K15-B01-356962 | 24643 | 40 | 20190123 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 379 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 797 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 574 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Citrullin | 1609013 | 22866 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 1707003 | 23538 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 1710039 | 23913 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 1805028 | 24117 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 1904013 | 24627 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 2001002 | 25070 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 2109012 | 25827 | 50 |
| Euro OTC | Citrullin | 2301010 | 26517 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 2401009 | 27163 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 2509005 | 27762 | 24 |
| Fagron | Citrullin | 19E03-B01-362002 | 24819 | 40 |
| Fagron | Citrullin | 22G22-B05-222418 | 26375 | 40 |
| Fagron | Citrullin | 24J17-B07-005432 | 27562 | 40 |
| Euro OTC | Citrullin | 2301010 | 26517SI | 20 |
| Euro OTC | Citrullin | 2401009 | 27163SI | 20 |
| Fagron | Citrullin | 22G22-B05-222418 | 26375SI | 20 |

- 218 153 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 107 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Citrullin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Citrullin | 23B02-B06-228296 | 11 |
| | Citrullin | 23B02-B06-2282906 | 2 |
| | Citrullin | 23G24-B01-231732 | 37 |
| | Citrullin | 23G24-B01-236137 | 21 |
| | Citrullin | 2401009-01 | 2 |
| | Citrullin | CIT-PL-22031 | 2 |
| Caelo | Citrullin | 17C14-B01-339452 | 2 |
| Dr. Schär | Citrullin | R1216-022A | 1 |
| Dr.Schär GmbH (Direkt) | Citrullin | 20190700 | 1 |
| Dr.Schär GmbH (Direkt) | Citrullin | 20200027 | 1 |
| Euro OTC | Citrullin | 16040038-01 | 1 |
| Euro OTC | Citrullin | 1811028-01 | 1 |
| Euro OTC | Citrullin | 1904013-01 | 2 |
| Euro OTC | Citrullin | 2001002-01 | 3 |
| Euro OTC | Citrullin | 20011002-01 | 1 |
| Euro OTC | Citrullin | 2003033-01 | 3 |
| Euro OTC | Citrullin | 2011009-01 | 2 |
| Euro OTC | Citrullin | 2109012-01 | 1 |
| Euro OTC | Citrullin | CIT-PL-19102 | 1 |
| Fagron | Citrullin | 18B12-B02 | 1 |
| Fagron | Citrullin | 18K15-B01 | 1 |
| Fagron | Citrullin | 19M17F01366482 | 1 |
| Fagron | Citrullin | 20A28-F02-368558 | 1 |
| Fagron | Citrullin | 21C08-F05-377311 | 2 |
| Gall-Pharma GmbH/Noweda | Citrullin | | 1 |
| Gall-Pharma GmbH | Citrullin | | 1 |
| Hecht-Pharma/ Noweda | Citrullin | | 1 |
| Nutricia | Citrullin | 100803609 | 1 |
| Nutricia | Citrullin | 100915050 | 2 |

- 269 363 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 531 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Citrullin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 379 | 0 | 159 797 |
| **Typ B** | 0 | 574 | 0 | 218 153 |
| **Typ C** | 0 | 107 | 0 | 269 363 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Citrullin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4169 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9547 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,3925 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21095 | 21565 | 10,19 | 129,88 |
| 21565 | 21565 | 0,00 | 126,55 |
| 22560 | 22560 | 0,00 | 137,19 |
| 23175 | 23175 | 0,00 | 141,17 |
| 23567 | 22560 | 4,80 | 139,59 |
| 24348 | 24348 | 0,00 | 125,63 |
| 24643 | 25462 | 5,54 | 135,84 |
| 25415 | 25415 | 0,00 | 142,82 |
| 25462 | 25462 | 0,00 | 135,19 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clindamycin-2-dihydrogenphosphat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003687-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clindamycin-2-dihydrogenphosphat; Clindamycini phosphas; Clindamycinum phosphoricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clindamycin-2-dihydrogenphosphat | 10 | 4 | 14 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 66,68 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 13166605 | 21063 | 40 | 1403485 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 13166605 | 21116 | 40 | 20130624 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 14257305 | 21798 | 60 | AR-15-FG-015412-01 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 15435801 | 22312 | 60 | AR-16-FG-009129-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 163265 | 23055 | 40 | 20161214* |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 16326504 | 23586 | 40 | AR-17-FG-022557-01 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 20002497001 | 25389 | 40 | 20200922 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 21003094 | 25849 | 50 | 20211007* |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22000385 | 26022 | 40 | 20220317* |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22001647 | 26246 | 40 | 20220622* |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22001647 | 26246SI | 20 | 20220622* |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 24000953 | 27242 | 40 | 20240529* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 510 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 666 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 210 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 172964 | 24047 | 40 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 191224 | 24729 | 40 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027 | 26846 | 40 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 25000023 | 27551 | 40 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22000385 | 26022SI† | 10 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027 | 26846SI | 20 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 25000023 | 27551SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 517 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 15 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22002545003 | 1 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22002545004 | 3 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027001 | 3 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027002 | 3 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027005 | 2 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23003308002 | 2 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 24001355002 | 1 |
| | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 24001355003 | 5 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 14257305 | 1 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 16326507 | 1 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 17344101 | 6 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 17344102 | 1 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 19122402 | 3 |
| Caelo | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22000385002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 19122401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 19122402 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 22000385002 | 1 |
| Noweda | Clindamycin-2-dihydrogenp… | 23001027001 | 1 |

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 544 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 510 | 0 | 159 666 |
| **Typ B** | 0 | 210 | 0 | 218 517 |
| **Typ C** | 0 | 38 | 0 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycin-2-dihydrogenphosphat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8235 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,2105 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21063 | 21063 | 0,00 | 118,01 |
| 21116 | 21063 | 2,94 | 117,92 |
| 21798 | 21798 | 0,00 | 117,87 |
| 22312 | 22312 | 0,00 | 120,96 |
| 23055 | 23055 | 0,00 | 133,10 |
| 23586 | 23586 | 0,00 | 142,75 |
| 25389 | 23586 | 61,62 | 129,86 |
| 25849 | 25849 | 0,00 | 134,60 |
| 26022 | 26022 | 0,00 | 149,65 |
| 26246 | 26246 | 0,00 | 145,57 |
| 27242 | 27242 | 0,00 | 105,73 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clindamycinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20214-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clindamycinhydrochlorid; Clindamycini hydrochloridum; Clindamycinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | 11 | 13 | 375 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amitriptylinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Chinindihydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cholinchlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clindamycin-2-dihydrogenphosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clonidinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Diphenhydraminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Isoxsuprinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ketaminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylephrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Promethazinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Vancomycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 46,71 | – |
| Colistinsulfat | 64,08 | – |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392809 | 22958 | 40 | 20151204 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392817 | 23245 | 40 | 20151204 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113013 | 25927 | 40 | 20210212 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113013 | 25927SI | 40 | 20210212 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-01 | 20757 | 80 | 20120516 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1511004 | 21996 | 60 | 20151123* |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1510038 | 22224 | 60 | 20151120* |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2001044 | 25074 | 40 | 20200303* |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2004001 | 25307 | 40 | 20200804* |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2004001 | 25307SI | 40 | 20200804* |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13G24-N09 | 21224 | 40 | 1412075 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-332106 | 23264 | 40 | 20160504 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003404 | 27423 | 40 | 20240304 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003404 | 27423SI | 40 | 20240304 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 640 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 536 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem †

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 790 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 153928 | 23365 | 40 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 172093 | 23681 | 40 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232 | 26128 | 30 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 23003574 | 27135 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1401041-01 | 21239 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1710013 | 23769 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1811003 | 24336 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1903009 | 24637 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2201043 | 25949 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2208011 | 26341 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2307031 | 26875 | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2410002 | 27452 | 40 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-231501 | 26825 | 40 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232 | 26128SI | 40 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 23003574 | 27135SI | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2201043 | 25949SI | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2208011 | 26341SI | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2307031 | 26875SI | 40 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2410002 | 27452SI | 40 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-231501 | 26825SI | 40 |

- 217 937 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1303 Spektren von 457 *Apo-Ident*-Kunden aus 390 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 375 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clindamycinhydrochlorid | 20H18-F02-374182 | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379599 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232003 | 5 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232004 | 6 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232005 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232007 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232008 | 9 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22001232009 | 7 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2201043 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2201232007 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2208011-01 | 5 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 220811-01 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382350 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-383139 | 4 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-383864 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-FO4-382350 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F011-384362 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383254 | 4 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383866 | 5 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383867 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384360 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384362 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 22GO6-FO1-383254 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23003574001 | 8 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23003574002 | 5 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23003574003 | 10 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23003574004 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23003574005 | 5 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2307031_01 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2307031-01 | 22 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23128-B02-236392 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-233771 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-235823 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23I28-B02-236133 | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 23I28-B02-236391 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24/19-B04-005149 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24/19-B04-005150 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24002217001 | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 2410002-01 | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24119-B04-005150 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003394 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003400 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003401 | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24-A23-B01-003401 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003404 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24I19-B04-005148 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24I19-B04-005150 | 4 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 24l19-b04-005149 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | 700168-0001 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | B05-2315001 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | C-202307302 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | F0138325004 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | F01-3843600 | 4 |
| | Clindamycinhydrochlorid | F01-3843601 | 3 |
| | Clindamycinhydrochlorid | F01-3843602 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | FO1-3832504 | 1 |
| | Clindamycinhydrochlorid | K-211147B | 2 |
| | Clindamycinhydrochlorid | K-220417B | 1 |
| 34543453 | Clindamycinhydrochlorid | 5345435345 | 1 |
| adfgafda | Clindamycinhydrochlorid | dsgadgadfg | 1 |
| AHD | Clindamycinhydrochlorid | 130402X5 | 1 |
| AHD | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-343063 | 1 |
| AHD | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-01 | 1 |
| AHD | Clindamycinhydrochlorid | 23003574002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-381645 | 1 |
| Alliance | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01_384360 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Clindamycinhydrochlorid | 15392815 | 1 |
| Anzag | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384360 | 2 |
| Bombastus | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-01 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 10809406 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-03 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 11K04-N12 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 13G24-N09 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1401041-01 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 140104102 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 14K04B05309851 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 151003801 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-01 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-02 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-03 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15189512 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392802 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392804 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392805 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392807 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392811 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392814 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392815 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392816 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392817 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392818 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392819 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15392822 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-310472 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 15L22-B03-318788 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 160712C | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 16d05-b08-332106 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-336706 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-339275 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B03-334345 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 17001301 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-01 | 5 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 17209301 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 17209302 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 17209303 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 180009408 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009401 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009402 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009403 | 5 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009405 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009406 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009408 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009409 | 5 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009410 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009412 | 6 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009413 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009414 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18009416 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 1811003-01 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346106 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346107 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-349677 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-355581 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-358084 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 191332001 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 191392001 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 191392003 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 19139201 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 19139202 | 14 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 19139203 | 8 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 193087001 | 4 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 193087003 | 7 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 193087005 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357001 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357002 | 6 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357003 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357004 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357005 | 7 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20001357006 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 200035705 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20004499001 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 20004499002 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 2072002 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 2100011300 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113002 | 10 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113003 | 6 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113004 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113005 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113006 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113007 | 8 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113008 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113009 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113010 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113011 | 2 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113012 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113013 | 9 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113014 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113015 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 21000113017 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 2100113002 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232002 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232003 | 6 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232004 | 3 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 22001232008 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 3304 | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | 379/19AI | 1 |
| Caelo | Clindamycinhydrochlorid | P-003-WS10100301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 21000113005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 193087005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 20001357002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 19139202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 19139203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 21000113003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ E | Clindamycinhydrochlorid | 20004499002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 193087003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22001232008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 22001232004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 20001357004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 21000113004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | F06-3643002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 21000113004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | 21000113013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clindamycinhydrochlorid | CN201810404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 191392001 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| CAESAR & LORETZ GMBH | Clindamycinhydrochlorid | 191392001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 19139201 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 19139202 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 19139203 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 19190703 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 193087001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 193087002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 193087003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 193087004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-3643002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20001357001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20001357002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20001357003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20001357004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20001357005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20004499001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 20004499003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 21000113015 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 2100013015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 22001232002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 22001232003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | 22001232004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clindamycinhydrochlorid | F06-3661407 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clindamycinhydrochlorid | 18009401 | 1 |
| Cealo/AHD | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-325088 | 1 |
| Cealo | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 2201043-01 | 1 |
| EuRho | Clindamycinhydrochlorid | 1401041-01 | 1 |
| EuRho | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-01 | 6 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-02 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-03 | 3 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 111158-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 130709X8 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 140104101 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1401041-01 | 11 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 140104102 | 3 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1401041-02 | 6 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1401401-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 150714B | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 150901B | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1510030-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 151003502 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1510038-01 | 20 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1510038-02 | 4 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-002 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 151100401 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-01 | 15 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-02 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-03 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-328259 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-334974 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-339275 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 171001301 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-01 | 24 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1710019-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1811003-01 | 15 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1903009 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 1903009-01 | 32 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 200104401 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2001044-01 | 22 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 200400101 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2004001-01 | 19 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2004001-02 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2004001-03 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 20H18-F02-374182 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2201043-01 | 14 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 220801-01 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2208011-01 | 4 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 230703101 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2307031-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 25071401 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2908019-01 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 2908019V-03 | 4 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 4988149 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 700168 | 2 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 8061801 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | 813M-03534 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | P-301-CN20181044 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | P-301-CN20210601 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | SCHE1107035 | 1 |
| Euro OTC | Clindamycinhydrochlorid | T03-05/1401041-01 | 1 |
| Euro/Gehe16.03.16 | Clindamycinhydrochlorid | 1510038-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 1903009-01 | 2 |
| Europharm/Otto | Clindamycinhydrochlorid | 1111058-01 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 1010616 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 111105803 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 12C19-N06 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 12F19-N07 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 1370983 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13A22/N01 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13A22-N01 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13C15-N06 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13G24N09 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13G24-N09 | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13J03-B02 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13J03-B02_288654 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13j03-B02-288653 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13J03B02288654 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13J03-B02-288654 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 13J03-B02-288655 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 14D23-B03 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 14K04-B05-304995 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 14K04-B05-304996 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 14K04-B05-309851 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 14K04-B05-313090 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-310472 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-311886 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-313089 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-314064 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-314065 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15E06-B12-314066 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15L22-B03-316670 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 15L22-B03-318787 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 1600324C | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 160324C | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-320327 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-321572 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-323320 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-323321 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-325087 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-325088 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16d05-b08-325089 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05B08327127 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-327127 | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-328259 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-328260 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-330624 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-332105 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-332106 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16d05-b08-332107 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-332107 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-334344 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-334345 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-334974 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-336706 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-338802 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-338803 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-339275 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-341602 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16-H03-B02-341602 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-39275 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 16HO3-B02-341602 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 17F22-B07-341603 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18/15-B04-358084 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18/15-B04-360142 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18041801 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 1815B04355580 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346106 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346107 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-347483 | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11B01 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-349677 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-351175 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-351176 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-351866 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352131 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352732 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352733 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-353162 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-355579 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-355580 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-b04-358082 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-358082 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-358084 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18j15-b04-360142 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-360142 | 8 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 18j15b04360143 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19E23-B02-362301 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-364300 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-3643000 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-3643000855646 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-364301 | 10 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-364302 | 8 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-366145 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-366146 | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19h28f06366147 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-366147 | 5 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-366854 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 19H8-F06364302 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 201210B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01_369463 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01-3694602 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01-369462 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01-369463 | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370643 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370644 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370645 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370646 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07F01-3709803 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370983 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20H18-F02-374182 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 20J02F03376986 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21D09-F01 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21D09-F01-3784605 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21D09-F01-378464 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21D09-F01-378465 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21D09-F01-378495 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379129 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379598 | 6 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01F01379599 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01379599 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379599 | 13 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379600 | 11 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 2208011-01 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-381645 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-3816-45 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-381646 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382349 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-f04-382350 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382350 | 3 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382351 | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-FO4-382349 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383866 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383867 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384360 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-231501 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 23B24-B05-233771 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 23I28-B02-236392 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 2714Q-03534 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 2816 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 700168-0001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 700168-0004 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 700168-0009 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | 700168-F01-379600 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | B04-3580803 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F01-3706404 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F01-3706405 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F01-370645 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F01-3791209 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F02-3741802 | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F03-3769806 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F04_3823500 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F06-3643000 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F06-3643002 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | F06-3661405 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | Fagron20H18-F02-374182 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-171217B | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-171219B | 2 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-180507B | 8 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-190507B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-190610B | 7 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-190909B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-191226B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-200516B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | k-210407B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K210407B | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | K-210407B | 4 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | P-003-CN20150406 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | P003-WS10100301 | 1 |
| Fagron | Clindamycinhydrochlorid | P003WS13091401 | 1 |
| Fagrun | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346107 | 1 |
| Fargon /Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-3555579 | 1 |
| Fargon/Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | K-180507B | 1 |
| Fargon | Clindamycinhydrochlorid | 11L20-No5 | 1 |
| Fargon | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-320327 | 1 |
| Fargron/Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-358084 | 1 |
| Fargron/Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-364302 | 3 |
| Fiebig | Clindamycinhydrochlorid | 11023741802 | 1 |
| Fiebig | Clindamycinhydrochlorid | f01-3706405 | 1 |
| Fiebig | Clindamycinhydrochlorid | F06-3643002 | 1 |
| Fiebig | Clindamycinhydrochlorid | K-190909B | 1 |
| Gehe/ Euro | Clindamycinhydrochlorid | 1903009-01 | 3 |
| Gehe/EuRho | Clindamycinhydrochlorid | 2004001-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Clindamycinhydrochlorid | 2208011-01 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 11E12-N02 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 11K04-N12 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 13a22-n01 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 13A22-N01 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 1607712C | 1 |
| GEHE | Clindamycinhydrochlorid | 1811003-01 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 20A27-F01-369462 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 21G01F01379599 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22001232004 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-381645 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382350 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383866 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383867 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 2307031 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B003401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003394 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003401 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 24I19-B04-005150 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | 700168-0002 | 1 |
| Gehe | Clindamycinhydrochlorid | K-210407B | 1 |
| gfsdgs | Clindamycinhydrochlorid | sgfsgf | 1 |
| GUMO | Clindamycinhydrochlorid | 21000113010 | 1 |
| hfdhsdhsh | Clindamycinhydrochlorid | dfhdhsd | 1 |
| Jenne | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352732 | 2 |
| Jenne | Clindamycinhydrochlorid | 18J15-B04-360142 | 1 |
| Jenne | Clindamycinhydrochlorid | 23003574002 | 1 |
| Jenne | Clindamycinhydrochlorid | K210407B | 1 |
| Jenne | Clindamycinhydrochlorid | K-210407B | 1 |
| L12 | Clindamycinhydrochlorid | 17209302 | 1 |
| L12 | Clindamycinhydrochlorid | 18009402 | 2 |
| L12 | Clindamycinhydrochlorid | 18009403 | 2 |
| L30 | Clindamycinhydrochlorid | 17209301 | 1 |
| Noweda/EuRho | Clindamycinhydrochlorid | 2201043-01 | 1 |
| Noweda/Schönbuch | Clindamycinhydrochlorid | 23003574004 | 1 |
| noweda | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-03 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 1811003-01 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-351176 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 22001232002 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 22001232003 | 2 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-383867 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384360 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 230031-01 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 23003574003 | 3 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 23003574004 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 24002217001 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 24I19-B04-007924 | 1 |
| Noweda | Clindamycinhydrochlorid | 2908019V-03 | 1 |
| Otto Geilenkirchen | Clindamycinhydrochlorid | 200400101 | 1 |
| Phoenix 5.12.2018 | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-346106 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-327127 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 1710013-010 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 1811003-01 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 2004001-01 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 22A31-F04-382350 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | 3367 | 1 |
| Phoenix | Clindamycinhydrochlorid | K-171217B | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 12H30-N04 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 15392803 | 1 |
| phönix | Clindamycinhydrochlorid | 15392820 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-343063 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352733 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 193087005 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 19H28-F06-366146 | 2 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 2001044-01 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F011 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 20D07-F01-370644 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 23003574001 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | 24A23-B01-003401 | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | K-190610B | 1 |
| Phönix | Clindamycinhydrochlorid | P-301-CN20220414 | 2 |
| rfgrgrgr | Clindamycinhydrochlorid | | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 1511004-03 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 16D05-B08-332106 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-339275 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 16H03-B02-341602 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 18A18-B08-347483 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352732 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 21462-39-S | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 21G01-F01-379600 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 220801-01 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 2208011-01 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | 22G06-F01-384360 | 2 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | F01-3694602 | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | K-171219B | 1 |
| Sanacorp | Clindamycinhydrochlorid | K-180507B | 1 |
| Spangro 22.05.2014 | Clindamycinhydrochlorid | 13G24-N09 | 1 |
| Spangro_04.04.2019 | Clindamycinhydrochlorid | 18D11-B01-352131 | 1 |

- 268 167 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 172 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clindamycinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 640 | 0 | 159 536 |
| **Typ B** | 0 | 790 | 0 | 217 937 |
| **Typ C** | 0 | 1294 | 9 | 268 167 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clindamycinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2405 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3093 % (> 99,0790 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20757 | 21996 | 8,08 | 71,21 |
| 21224 | 21224 | 0,00 | 72,58 |
| 21996 | 21996 | 0,00 | 71,48 |
| 22224 | 22224 | 0,00 | 70,64 |
| 22958 | 22224 | 9,11 | 71,88 |
| 23245 | 22224 | 3,76 | 70,95 |
| 23264 | 21996 | 3,39 | 70,82 |
| 25074 | 25074 | 0,00 | 70,27 |
| 25307 | 25307 | 0,00 | 72,75 |
| 25927 | 21996 | 13,50 | 70,39 |
| 27423 | 21996 | 18,67 | 73,39 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clioquinol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20095-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clioquinol; Clioquinolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clioquinol | 7 | 15 | 377 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 12

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Dithranol | 115,27 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mesalazin | >50 | 25,56 |
| Miconazolnitrat | >50 | 41,94 |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | >50 | 60,48 |
| Nicotinsäure | >50 | 76,82 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clioquinol | 11304120 | 20895 | 40 | 20111208 |
| Caelo | Clioquinol | 163072 | 23047 | 40 | 20161202* |
| Euro OTC | Clioquinol | 1309009-02 | 21246 | 40 | AR-15-FG-009542-01 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038 | 21944 | 60 | 20151009* |
| Euro OTC | Clioquinol | 2309015 | 27002 | 40 | 20231120* |
| Fagron | Clioquinol | 13I26-N15 | 21236 | 40 | 20131028 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-300049 | 21913 | 60 | 20140926 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-300049 | 21972 | 60 | 20140926 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 634 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clioquinol | 13114413 | 21308 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 16307206 | 22960 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 172046 | 23633 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 182782 | 24374 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089 | 25923 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908001 | 26413 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 23000424 | 26850 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 24001423 | 27725 | 24 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020 | 22985 | 40 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1903010 | 24624 | 40 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1910030 | 24968 | 40 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2011013 | 25566 | 40 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2208002 | 26268 | 40 |
| Fagron | Clioquinol | 21J01-B08-218979 | 26159 | 40 |
| Fagron | Clioquinol | 25A21-B07-007463 | 27592 | 40 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089 | 25923SI | 10 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2208002 | 26268SI | 20 |
| Fagron | Clioquinol | 21J01-B08-218979 | 26159SI | 20 |

- 218 093 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2317 Spektren von 938 *Apo-Ident*-Kunden aus 390 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 377 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clioquinol | 2000424003 | 1 |
| | Clioquinol | 2195137 | 1 |
| | Clioquinol | 22000908001 | 4 |
| | Clioquinol | 22000908003 | 3 |
| | Clioquinol | 22000908004 | 1 |
| | Clioquinol | 22000908007 | 3 |
| | Clioquinol | 22000908008 | 6 |
| | Clioquinol | 22000908011 | 6 |
| | Clioquinol | 22000908012 | 18 |
| | Clioquinol | 220009098008 | 1 |
| | Clioquinol | 22001088008 | 2 |
| | Clioquinol | 2208002 | 1 |
| | Clioquinol | 220800201 | 2 |
| | Clioquinol | 2208002-01 | 11 |
| | Clioquinol | 220800202 | 1 |
| | Clioquinol | 2208002-02 | 3 |
| | Clioquinol | 220802-01 | 1 |
| | Clioquinol | 22C15-B07-223056 | 2 |
| | Clioquinol | 22G25-B03-222915 | 1 |
| | Clioquinol | 22G25-B03-2277706 | 1 |
| | Clioquinol | 22G25B03227776 | 1 |
| | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 6 |
| | Clioquinol | 22G25-B03-2278803 | 1 |
| | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 2 |
| | Clioquinol | 2300042003 | 1 |
| | Clioquinol | 2300042007 | 1 |
| | Clioquinol | 23000424001 | 55 |
| | Clioquinol | 23000424003 | 8 |
| | Clioquinol | 23000424004 | 1 |
| | Clioquinol | 23000424007 | 22 |
| | Clioquinol | 23003409006 | 15 |
| | Clioquinol | 23003409010 | 5 |
| | Clioquinol | 23003409011 | 1 |
| | Clioquinol | 2300424001 | 1 |
| | Clioquinol | 2300424003 | 1 |
| | Clioquinol | 24001423003 | 3 |
| | Clioquinol | 24001423004 | 8 |
| | Clioquinol | 240014230047 | 1 |
| | Clioquinol | 24001423014 | 3 |
| | Clioquinol | 2400423014 | 1 |
| | Clioquinol | 24A10-B04-004312 | 5 |
| | Clioquinol | 8069D22 | 6 |
| | Clioquinol | 8146J23 | 2 |
| | Clioquinol | 938545 | 1 |
| | Clioquinol | B03-2277706 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clioquinol | B03-2277706 | 1 |
| aelo/Noweda | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| AHD | Clioquinol | 1612020-01 | 1 |
| AHD | Clioquinol | 18011502 | 1 |
| AHD | Clioquinol | 2011013-01 | 1 |
| AHD | Clioquinol | 2208002 | 1 |
| AHD | Clioquinol | 23000424001 | 1 |
| allaince | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clioquinol | 19120-B01-196485 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clioquinol | 22000908001 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 182782002 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 2011013-01 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 22000908001 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 22000908012 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 2205002-01 | 1 |
| Alliance | Clioquinol | 23000424001 | 2 |
| Alliance | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Anzag | Clioquinol | 12L04-N08 | 1 |
| anzag | Clioquinol | 13114418 | 1 |
| Anzag | Clioquinol | 18011517 | 3 |
| Anzag | Clioquinol | 18278210 | 1 |
| Anzag | Clioquinol | 22001088008 | 1 |
| Anzag | Clioquinol | 23000424003 | 1 |
| Anzag | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Apo-ident | Clioquinol | 1509038-02 | 1 |
| apo-ident | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| apomix | Clioquinol | 1509038-02 | 1 |
| Axyntis Group | Clioquinol | 1301014-02 | 1 |
| Axyntis Group | Clioquinol | 1301014-03 | 1 |
| Axyntis Group | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| Axyntis Group | Clioquinol | F001461 | 1 |
| Bombastus | Clioquinol | 14359118 | 1 |
| Bombastus | Clioquinol | 1509038-03 | 1 |
| Bombastus | Clioquinol | 1903010-01 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Clioquinol | 14359103 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 103415 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 10341510 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 10341601 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 10341605 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 10341608 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 11(18011523) | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1130312 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 11304102 | 7 |
| Caelo | Clioquinol | 11304103 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 11304105 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 11304107 | 5 |
| Caelo | Clioquinol | 11304109 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 11304111 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 11304112 | 6 |
| Caelo | Clioquinol | 11304113 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 11304116 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 11304117 | 10 |
| Caelo | Clioquinol | 11304119 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 11304120 | 12 |
| Caelo | Clioquinol | 11304124 | 13 |
| Caelo | Clioquinol | 1201034-01 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1201034-02 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 1214I02562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 12F20-N05 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 12L04-N08 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clioquinol | 130114-02 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1309009-02 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 13114404 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 13114406 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 13114408 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 13114410 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 13114413 | 11 |
| Caelo | Clioquinol | 13114415 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 13114417 | 7 |
| Caelo | Clioquinol | 13114418 | 5 |
| Caelo | Clioquinol | 13114421 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 13114422 | 7 |
| Caelo | Clioquinol | 13114423 | 11 |
| Caelo | Clioquinol | 13114424 | 10 |
| Caelo | Clioquinol | 13114427 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 1326-N15 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 13A29-N07 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14/11-B03-309181 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14/11-BG03-309181 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14/-B03-309181 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1405080031 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1405080036 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1409031-01 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14353120 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14359102 | 12 |
| Caelo | Clioquinol | 14359103 | 11 |
| Caelo | Clioquinol | 14359111 | 14 |
| Caelo | Clioquinol | 14359112 | 14 |
| Caelo | Clioquinol | 14359113 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 14359116 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14359117 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 14359118 | 10 |
| Caelo | Clioquinol | 14359119 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 14359120 | 8 |
| Caelo | Clioquinol | 1435918 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 144359111 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14C21-B06-293104 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 14I11-B03 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1509038-01 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1509038-02 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 150903803 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1509038-03 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 1509038-OTC-Pharma | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 15L30-B05-314974 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 15L30-B05-321899 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 16021505 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1605100084 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 160916CL | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1612020-01 | 6 |
| Caelo | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1612020-03 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16122020-01 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 163072 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16307203 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 16307204 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16307205 | 14 |
| Caelo | Clioquinol | 16307206 | 24 |
| Caelo | Clioquinol | 16307207 | 23 |
| Caelo | Clioquinol | 163072073 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16307208 | 17 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clioquinol | 16307209 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16307210 | 6 |
| Caelo | Clioquinol | 16307211 | 9 |
| Caelo | Clioquinol | 16307213 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16307214 | 18 |
| Caelo | Clioquinol | 16307215 | 15 |
| Caelo | Clioquinol | 16307216 | 18 |
| Caelo | Clioquinol | 16I18-B04-332852 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16J18-B04-328520 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 16118-B04-329141 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 170926CL/16307208 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 172041603 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 17204601 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 17204603 | 22 |
| Caelo | Clioquinol | 172046303 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18011501 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 18011502 | 49 |
| Caelo | Clioquinol | 18011511 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 180115117 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18011516 | 35 |
| Caelo | Clioquinol | 18011516P-190705-1 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18011517 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 18011523 | 30 |
| Caelo | Clioquinol | 18011527 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 180127C/16307215 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1801523 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18121714 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18276206 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 1827782008 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18278002 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 182782002 | 45 |
| Caelo | Clioquinol | 182782003 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 182782007 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 182782008 | 17 |
| Caelo | Clioquinol | 182782009 | 15 |
| Caelo | Clioquinol | 18278202 | 4 |
| Caelo | Clioquinol | 18278205 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 18278206 | 22 |
| Caelo | Clioquinol | 18278210 | 10 |
| Caelo | Clioquinol | 18278214 | 30 |
| Caelo | Clioquinol | 18278215 | 28 |
| Caelo | Clioquinol | 182792008 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 18E08-B06-355575 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 19I2O-B01-196485 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 20001561001 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 20001561003 | 7 |
| Caelo | Clioquinol | 20001561006 | 5 |
| Caelo | Clioquinol | 2001561001 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 2011013-01 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089001 | 54 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089004 | 5 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089006 | 30 |
| Caelo | Clioquinol | 2100008901 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089011 | 23 |
| Caelo | Clioquinol | 21000089015 | 3 |
| Caelo | Clioquinol | 210000899004 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 21000098006 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 2100089001 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 22000308003 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 220009080001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clioquinol | 220009080003 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908001 | 23 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908003 | 5 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908007 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908008 | 11 |
| Caelo | Clioquinol | 2200090801 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908011 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 22000908012 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 22001088003 | 12 |
| Caelo | Clioquinol | 22001088004 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 22001088009 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 2200108804 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 23000424001 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 23000424003 | 2 |
| Caelo | Clioquinol | 2773 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 3041409 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 3513I-02562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 3713A2562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 4111707 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 4214Q-02562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 4613E2562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 5031302 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 5089 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 5213A2562 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | 8714 | 1 |
| Caelo | Clioquinol | B01-1964805 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Clioquinol | 14359112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22000908008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22001088003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH,sana | Clioquinol | 22000908001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 18278214 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 18278215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 182782008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22001088003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Clioquinol | 21000089012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clioquinol | 18011523 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clioquinol | 22000908008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clioquinol | 22001088003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Alli | Clioquinol | 18278215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 18011502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clioquinol | 182782002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clioquinol | 21000089006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clioquinol | 23000424001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22000908003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 21000089004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22001088004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 22001088008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Clioquinol | 182782009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Clioquinol | 182782008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Clioquinol | 18278202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/L10 | Clioquinol | 18011517 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 182782002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Clioquinol | 18278214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 20001561006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 21000089015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 22000908001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 182782008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 21000089015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 182782008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 182782009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 18278214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 20001561006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 21000089011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clioquinol | 22001088004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 16307207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 16307216 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18011516 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18011517 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18011523 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18273214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182778215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182782002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182782003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182782006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182782008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 182782009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18278202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18278206 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18278210 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18278214 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 18278215 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 20001561003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 20001561006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089001 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089006 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089011 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 21000089015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22000908001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22000908003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22000908008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22000908012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22001088003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clioquinol | 22001088004 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clioquinol | 18011516 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clioquinol | 18011523 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Clioquinol | 182782008 | 1 |
| Caesar & Loretz | Clioquinol | 18011502 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Clioquinol | 2100089001 | 1 |
| caesar&loretz,Phönix | Clioquinol | 14359111 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni... | Clioquinol | 23000424007 | 1 |
| Caolo- Noweda | Clioquinol | 14359118 | 1 |
| Cealo/ Anzag | Clioquinol | 16307215 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Clioquinol | 1309009-01 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Clioquinol | 18278206 | 1 |
| Cealo | Clioquinol | 182782009 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Clioquinol | 14359103 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ebert/ Apoident | Clioquinol | 201101301 | 4 |
| EuRho / AHD | Clioquinol | 2011013-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Clioquinol | 2208002-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Clioquinol | 1903010-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Clioquinol | 1910030-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Clioquinol | 201101301 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 1201034-02 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 1309009-02 | 2 |
| EuRho | Clioquinol | 161202001 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 1612020-01 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 1910030-02 | 1 |
| Eurho | Clioquinol | 2011013-01 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 201101301 | 1 |
| EuRho | Clioquinol | 2011013-01 | 3 |
| EURO / Sanacorp | Clioquinol | 150903802 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1102022-01 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1102022-02 | 3 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1201004-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1201034-01 | 5 |
| Euro OTC | Clioquinol | 120103402 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1201034-02 | 9 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1213A-02562 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 13010104-03 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1301014 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1301014-01 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1301014-02 | 7 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1301041-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1303009-02 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1305070109 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1309009-01 | 7 |
| Euro OTC | Clioquinol | 130900902 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1309009-02 | 15 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1405080031 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 14090131-02 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 140903101 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1409031-01 | 5 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1409031-02 | 13 |
| Euro OTC | Clioquinol | 14359118 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 14359120 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 150903-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-0 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-01 | 15 |
| Euro OTC | Clioquinol | 150903802 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-02 | 43 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-03 | 27 |
| Euro OTC | Clioquinol | 150903804 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-04 | 5 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1509038-31 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1605100084 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020 | 4 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020_01 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 161202001 | 3 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020-01 | 47 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020-02 | 22 |
| Euro OTC | Clioquinol | 161202003 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612020-03 | 26 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1612022001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clioquinol | 16307208 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 16307216 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 16J18-B04 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 18011516 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1903010 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1903010-01 | 11 |
| Euro OTC | Clioquinol | 19100030-02 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1910020-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1910030 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 19100300-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 191003001 | 2 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1910030-01 | 21 |
| Euro OTC | Clioquinol | 191003002 | 3 |
| Euro OTC | Clioquinol | 1910030-02 | 28 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2011013-01 | 42 |
| Euro OTC | Clioquinol | 211013-01 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2195137 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 22022021-1 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2208002-01 | 7 |
| Euro OTC | Clioquinol | 2507212562 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 3719U-02562 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | 5219E32562 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | ghjiki | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | PC86 | 1 |
| Euro OTC | Clioquinol | RetestCharge24619/3 | 1 |
| Euro/Phoenix | Clioquinol | 1612020-02 | 3 |
| Euro/Phönix | Clioquinol | 1509038-02 | 1 |
| europharm | Clioquinol | 1509038 | 1 |
| Fa.Phönix | Clioquinol | 18011502 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1005090024 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 11304112 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 11304120 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 11G20/N09 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 11G20-N09 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 11K21-N18 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 1205110014 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 12F20-N05 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 12L04-N08 | 7 |
| Fagron | Clioquinol | 13/26-N15 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 1305120028 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1309009-01 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13114417 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13114423 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 13114424 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1326-N15 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13A29-N07 | 7 |
| Fagron | Clioquinol | 13A29-N07-3398310111 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13D15-N01 | 8 |
| Fagron | Clioquinol | 13DS15-NO1 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13F12-N20 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 13F12-N200463480 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13I26N15 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 13I26-N15 | 5 |
| Fagron | Clioquinol | 14/11-803-309181 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14/11-B03-300049 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 14/11-B03-309181 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 14/11-Bo3 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14052014C | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1411-813 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clioquinol | 1411B03300049 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1411-B03-300049 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 1411-B03-309181 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14359118 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21806293104 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21-B06 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 14c21B06293104 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21B06293104 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21-B06-293104 | 6 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21-B06-293132 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 14-C21-B06-293132 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21-B06-297159 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 14C21-B08 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-3000049 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11B03300049 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-300049 | 6 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-309048 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 14I11-B03-309181 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 14L11-B03 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 14l11-B03-300049 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1505120044 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-321899 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-B05 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-B05-314974 | 8 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-B05-319616 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-B05-321899 | 8 |
| Fagron | Clioquinol | 15L30-B05-321899 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16/18-b04-328511 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16/18-B04-328511 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16/18-B04-332852 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 1605100008 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 1612020-03 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 1618B04-329141 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18B04 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-29141 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-328511 | 8 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-328520 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-32914 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16j18-b04-329141 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16j18-B04-329141 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18B04329141 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-329141 | 5 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-329704 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-332852 | 8 |
| Fagron | Clioquinol | 16J18-B04-332861 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 17204603 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 18805B07345488 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 18805-B07-3475B6 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 188B05-B07345483 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 18B05-B07 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 18B05-B07-345483 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 18B05-B07-345488 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 18B05-B07-347586 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06-350976 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06-352127 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06-355552 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06355575 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clioquinol | 18E08-B06-355575 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 19/20-B01-196485 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19/20-B01-197294 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19F17B07-191238 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19F17-B07-191238 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 19F17-B07-191238/08122I18 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19F17-B07-191239 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 19I20-B01-196485 | 4 |
| Fagron | Clioquinol | 19I20-B01-1972904 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19I20-B01-197294 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 19I20-B01-197295 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 19I20-Bo1-196485 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 19l20-B01-196485 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 2011013-01 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 2014Q2562 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 21D01-B08-217230 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 21G22-B05-213512 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 21J01-B08 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 21J01-B08-218979 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 21J01-B08-219069 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 22C15-B07-220931 | 7 |
| Fagron | Clioquinol | 22G25-B03-222915 | 2 |
| Fagron | Clioquinol | 22G25B03227776 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 3 |
| Fagron | Clioquinol | 22G25-B03-2229105 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 2514U2562 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 28031401 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 3916U-02562 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 7D20-N03 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 8069d22 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 8075E19 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 812218 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | 8122I18 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | B01-1964805 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | B01-1972904 | 1 |
| Fagron | Clioquinol | B10-1964805 | 1 |
| Fargon | Clioquinol | 16J18-B04-329704 | 1 |
| Fiebig | Clioquinol | 14/11-B03-300048 | 1 |
| Fiebig | Clioquinol | 19I20-B01-196485 | 1 |
| Fiebig | Clioquinol | 23003409010 | 1 |
| Gatt-Koller | Clioquinol | 1802295 | 2 |
| GEHE 04.08.2014 | Clioquinol | 13114418 | 1 |
| Gehe amax | Clioquinol | 13114418 | 1 |
| Gehe/EuRho | Clioquinol | 1910030-01 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 14/11-B03-300049 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 1409031-02 | 1 |
| GEHE | Clioquinol | 1509038-02 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 1509038-03 | 1 |
| GEHE | Clioquinol | 1509038-03 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 1612020-01 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 16307216 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 18011502 | 1 |
| GEHE | Clioquinol | 18B05-B07 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 2195137 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 22000908004 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 22000908008 | 1 |
| GEHE | Clioquinol | 22000908008 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 22000908012 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 22001088003 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 2208002-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Clioquinol | 2208002-01 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 22G25B03227776 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 2300024003 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 23000424001 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 23000424007 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 2300424001 | 1 |
| Gehe | Clioquinol | 24001423014 | 1 |
| Geibo/EuRho 16.09.2020 | Clioquinol | 1910030-01 | 1 |
| Hedinger / Noweda | Clioquinol | 1509038-03 | 4 |
| Henry Lamote Oils GmbH | Clioquinol | 28151-02562 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Clioquinol | 1612020 | 1 |
| Jenne | Clioquinol | 2208002-01 | 1 |
| Jenne | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 1 |
| jenne | Clioquinol | 23000424007 | 1 |
| Kehr | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 1 |
| Klenk | Clioquinol | 11304120 | 1 |
| L12 | Clioquinol | 1509038-03 | 2 |
| L12 | Clioquinol | 1612020-01 | 2 |
| M/s Eskayiodine Pvt.... | Clioquinol | 18278206 | 1 |
| Nachprüfung | Clioquinol | 13L26-N15 | 2 |
| Nachprüfung | Clioquinol | 3021U-02562 | 1 |
| Nachprüfung | Clioquinol | AP200615-12 | 1 |
| Noweda/Noweda | Clioquinol | 16L18-B04-328520 | 1 |
| Noweda/Noweda | Clioquinol | 16L18-B04-329704 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 10057206 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 11304107 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 11304111 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 1201034-02 | 2 |
| Noweda | Clioquinol | 1309009-01 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 14359103 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 14359120 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 1612020-01 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 16307208 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 17204603 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 18278214 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 18278215 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 1903010-01 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 22000908003 | 2 |
| Noweda | Clioquinol | 22000908012 | 3 |
| Noweda | Clioquinol | 2208002-01 | 2 |
| Noweda | Clioquinol | 22G25-B03-222915 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 22G25-B03-227775 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 22G25-B03227776 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 3 |
| Noweda | Clioquinol | 23000424007 | 1 |
| Noweda | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Phö/Dr.Wolff | Clioquinol | 18011523 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 11304119 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 13114408 | 2 |
| Phoenix | Clioquinol | 13114417 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 18011523 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 18278206 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 21000089006 | 2 |
| Phoenix | Clioquinol | 22000908008 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 22001088003 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 23000424001 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Phoenix | Clioquinol | 8178L17 | 1 |
| Phönix Gotha | Clioquinol | 11304124 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| phönix | Clioquinol | | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 1201034-02 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 1309009-02 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 13114417 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 14C21-B06 | 2 |
| Phönix | Clioquinol | 14C21-B08 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 15L30-B05-314974 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 1612020-01 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 16718b04332852 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 182782008 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 1903010-01 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 1910030-02 | 2 |
| Phönix | Clioquinol | 2011013-01 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 21000089001 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 21000089006 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 22000908012 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 2208002-01 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 22C15-B07 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 23000424001 | 1 |
| phönix | Clioquinol | 23003409006 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 2300340910 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 24001423004 | 1 |
| Phönix | Clioquinol | 3165 | 1 |
| sanacorp | Clioquinol | 1102022-02 | 3 |
| Sanacorp | Clioquinol | 11304111 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 11304124 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 1201034-01 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 13114422 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 1612020-03 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 16J18-B04-328511 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 1910030-01 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 20001561006 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 21000089001 | 2 |
| Sanacorp | Clioquinol | 22000908004 | 2 |
| Sanacorp | Clioquinol | 22000908007 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 22G25-B03-227776 | 4 |
| Sanacorp | Clioquinol | 23000424001 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 23000424003 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 23000424007 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 24001423004 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 8/AKD4 | 1 |
| Sanacorp | Clioquinol | 8075E19 | 1 |
| Sanacorp04 | Clioquinol | 1612020-02 | 1 |
| Synthexim / Gehe | Clioquinol | 14359118 | 1 |
| Synthexim | Clioquinol | 1405080036 | 1 |
| Unisan | Clioquinol | 14/11-B03 | 1 |
| VDL | Clioquinol | 131144131 | 1 |
| wepa/Sanaco | Clioquinol | 1439118 | 1 |

- 267 153 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 174 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden

alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clioquinol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 634 | 0 | 218 093 |
| **Typ C** | 0 | 2312 | 5 | 267 153 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clioquinol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0536 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7842 % (> 99,6547 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20895 | 23047 | 6,66 | 205,17 |
| 21236 | 21246 | 6,54 | 203,55 |
| 21246 | 21246 | 0,00 | 202,64 |
| 21913 | 21944 | 6,40 | 200,29 |
| 21944 | 21944 | 0,00 | 197,50 |
| 21972 | 21246 | 9,64 | 198,86 |
| 23047 | 23047 | 0,00 | 203,93 |
| 27002 | 27002 | 0,00 | 177,78 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clobetasolpropionat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20030-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clobetasolpropionat; Clobetasol-17-propionat; Clobetasoli propionas; Clobetasolum propionicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clobetasolpropionat | 9 | 14 | 665 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Beclometasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 15

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Betamethasondipropionat | 53,23 | 61,97 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Beclometasondipropionat | 57,05 | 64,36 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134705 | 21092 | 80 | AR-15-FG-005328-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269505 | 21473 | 60 | AR-15-FG-000622-02 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338001 | 21802 | 60 | AR-16-FG-008581-01 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338001 | 21802SI | 59 | AR-16-FG-008581-01 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338001 | 21896 | 59 | 1607072 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338001 | 21896SI | 45 | 1607072 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439504 | 22724 | 40 | 20160204 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439504 | 22724SI | 37 | 20160204 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245 | 24904 | 40 | 20200127* |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021-04 | 21611 | 60 | 1605044 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1606022 | 22714 | 40 | 20160713* |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1606022 | 22714SI | 40 | 20160713* |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2005025 | 25349 | 40 | 20200917* |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2005025 | 25349SI | 40 | 20200917* |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-357669 | 24691 | 40 | 20181001 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 740 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 436 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1184 Spektren von 30 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 161067 | 22470 | 60 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 170967 | 23665 | 40 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700 | 25793 | 40 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 24001314 | 27311 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1704020 | 23397 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002 | 24075 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1903014 | 24615 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2003026 | 25313 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2109003 | 25870 | 50 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2209014 | 26428 | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2406006 | 27346 | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360421 | 24822 | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227672 | 26546 | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 23H24-B04-238756 | 27468 | 40 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 161067 | 22470SI | 48 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 170967 | 23665SI | 20 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245 | 24904SI† | 40 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700 | 25793SI | 40 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 24001314 | 27311SI | 34 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1704020 | 23397SI | 20 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002 | 24075SI | 22 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1903014 | 24615SI | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2003026 | 25313SI | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2109003 | 25870SI | 50 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2209014 | 26428SI | 40 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2406006 | 27346SI | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-357669 | 24691SI† | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360421 | 24822SI | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227672 | 26546SI | 40 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 23H24-B04-238756 | 27468SI | 40 |

- 217 543 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5176 Spektren von 1349 *Apo-Ident*-Kunden aus 690 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 664 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clobetasolpropionat | 11/29-N07 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 18044002-01 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 181023/12 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clobetasolpropionat | 181023/15 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 192245009 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700008 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700015 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700018 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 4 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700023 | 6 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 10 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700026 | 13 |
| | Clobetasolpropionat | 21001700027 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2100170021 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2100170025 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 2100700021 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2109003-001 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 34 |
| | Clobetasolpropionat | 21F11-B01-213854 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-216879 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-216942 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-219012 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 21L16-B08 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22009014-01 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22090-01 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2209014 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 2209014_01 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 65 |
| | Clobetasolpropionat | 220901402 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2209014-02 | 18 |
| | Clobetasolpropionat | 220914-04 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223089 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22H-25-B08-223089 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223090 | 4 |
| | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223091 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-225386 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-226835 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227671 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227672 | 3 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 77 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426002 | 24 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 32 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426004 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426006 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 23000426009 | 12 |
| | Clobetasolpropionat | 230033150003 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 37 |
| | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 13 |
| | Clobetasolpropionat | 2300426001 | 2 |
| | Clobetasolpropionat | 23D01-B01-227673 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23D01-B01-228378 | 3 |
| | Clobetasolpropionat | 23G04-B08-232382 | 5 |
| | Clobetasolpropionat | 23G04-B08-234639 | 3 |
| | Clobetasolpropionat | 23G04B08236829 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23G04-B08-236829 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23G04-B28-232382 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23H24-B04-238754 | 8 |
| | Clobetasolpropionat | 23H24-B04-238756 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 23H24-B04-238756 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 24001214006 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 24001314002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clobetasolpropionat | 24001314003 | 3 |
| | Clobetasolpropionat | 2400131400340/25P | 1 |
| | Clobetasolpropionat | 2406006-01 | 11 |
| | Clobetasolpropionat | 4238756 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | APL/CLP/06002/A-23 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | B08-2323804 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | B08-2368209 | 1 |
| | Clobetasolpropionat | CLO001/0722 | 1 |
| /Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 3 |
| 170420-01 | Clobetasolpropionat | 17A057 | 1 |
| 20.12.2016 Phoenix 17,49EUR | Clobetasolpropionat | 15439504 | 1 |
| AEP | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| AHC | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 5 |
| AHC | Clobetasolpropionat | 23D01-B01-227673 | 1 |
| AHD 14.06.19 Ek: 18,50 | Clobetasolpropionat | 18082718 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-338441 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347993 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-35302 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355390 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-357669 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 19j02-f02-3653202 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 20F24-F03-374147 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 21F11-B01 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 2 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 3 |
| AHD | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | F02-3653202 | 1 |
| AHD | Clobetasolpropionat | F03-3741407 | 1 |
| AHZ | Clobetasolpropionat | 1606022 | 1 |
| Alliance H. | Clobetasolpropionat | 15234002 | 2 |
| Alliance Health 17.0... | Clobetasolpropionat | APBOO547/112010C | 1 |
| Alliance Health Care | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 12J25-N01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 18082714 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-357669 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221090 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 3 |
| Alliance | Clobetasolpropionat | 12342305 | 1 |
| Alliance | Clobetasolpropionat | 21001700023 | 1 |
| Alliance | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 1 |
| Alliance | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 2 |
| Alliance | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 2 |
| Allianz Healthcare 0... | Clobetasolpropionat | 1408018-01 | 1 |
| Allianz Healthcare | Clobetasolpropionat | 18082709 | 1 |
| allianz | Clobetasolpropionat | 15234009 | 1 |
| Allianz | Clobetasolpropionat | 17325606 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 12E08-N04 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 1408018-01 | 2 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 15246001 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 16106703 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 192245012 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 230503(2109003-01) | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | 230725(2109003-01) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Clobetasolpropionat | 230906(2109003-01) | 1 |
| Anzag | Clobetasolpropionat | CLO103/0220 | 1 |
| apomix | Clobetasolpropionat | 1211021-03 | 1 |
| apomix | Clobetasolpropionat | 16106703 | 1 |
| apomix | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-325571 | 1 |
| apomix | Clobetasolpropionat | 200502501 | 2 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | ABCLP/M/036/16C | 1 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APAPL/035/E-12C | 2 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APB0054/112010C | 1 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APCLO102/0518C | 8 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APCLP | 1 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APCLP/M/036/16C | 5 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APL/035/E-12C | 1 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | APL035E12C | 1 |
| Audor Pharma | Clobetasolpropionat | sieheBemerkung | 1 |
| Bombastus | Clobetasolpropionat | 12342303 | 1 |
| Bombastus | Clobetasolpropionat | 13G23-NO | 1 |
| Bombastus | Clobetasolpropionat | 13G23-NO1 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1070317/16106704 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1105044-03 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1108044-02 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1108044-04 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1110116 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 11101311 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 11101315 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 11300702 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 11300703 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 11300707 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107601 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107602 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107604 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107606 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107607 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107608 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12107609 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 121102104 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342303 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342305 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342306 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342307 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342308 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342309 | 14 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342310 | 7 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12342312 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 123645 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12E08-N04 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 12J25-N01 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134701 | 17 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134702 | 7 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134703 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134704 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13134705 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269501 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269502 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269503 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269504 | 9 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269505 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269506 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269507 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269508 | 13 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269509 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13269510 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1369504 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13A02-N04 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13G23-N01 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287726 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287728 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1408018-02 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14102416 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14188501 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14188502 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14188503 | 17 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14188504 | 7 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14188506 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338001 | 10 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338002 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338005 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338006 | 12 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338007 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14338008 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1438007 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293560 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14G30_B07_302114 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302114 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 14g30bo7302114 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15031401 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 152340004 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234001 | 13 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234002 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234003 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234004 | 22 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234008 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15234009 | 7 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1524003 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15246001 | 7 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15253032 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15412910 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 154390504 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439501 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439502 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439503 | 23 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439504 | 27 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15439507 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1543953 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15A14-B02 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15C23-B02-310473 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15J-15-B04-316616 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 15j15-b04-317698 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 160115CP | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1606022 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 160602201 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 160602202 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1606022-025349 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 160829CP | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 160919Di | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1610670 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106701 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106702 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106703 | 22 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106704 | 28 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106709 | 21 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106710 | 12 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106711 | 26 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106712 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106713 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106715 | 9 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106718 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106719 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16106720 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16107704 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1616703 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1616715 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16348001 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16353208 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16C18-B02-325573 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16E04-B12 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321036 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-324627 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-325572 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 16H22-B07-328012 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1704020 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 170402001 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 10 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 170404CP1606022-02 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17090708 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096701 | 13 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096702 | 9 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096703 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096704 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096705 | 23 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096706 | 24 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096706/1180418 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096707 | 13 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096708 | 38 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17096709 | 12 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1709704 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17097608 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325601 | 15 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325602 | 39 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325603 | 22 |
| Ĉaelo | Clobetasolpropionat | 17325604 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325605 | 20 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325606 | 4 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17325607 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1735603 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-336882 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17g14 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-340176 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-341742 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347993 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-353203 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-35480 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355390 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18/12-b02-355657 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 180400201 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18040020108638392 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082701 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082702 | 14 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082703 | 29 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082708 | 29 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082709 | 37 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082710 | 21 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082711 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082714 | 15 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082717 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18082718 | 15 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 180827708 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 181016709 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1812B02355390 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 183000204 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 183000209 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 183002001 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300202 | 6 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300203 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300204 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300204P-191206-1 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300207 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300208 | 22 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300209 | 25 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300210 | 27 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300212 | 11 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18300213 | 21 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1830024 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 18H22-B017-328012 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 190301401 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1922245002 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245002 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245003 | 24 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245004 | 27 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245007 | 13 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245009 | 16 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245011 | 46 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245012 | 16 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245012/5020 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245014 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 192245015 | 15 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 19224507 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 19224514 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 1922455004 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 19300213 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363805 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 19 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 51 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20004302004 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20004302006 | 12 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 21 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 200043202009 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2004302003 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20043202003 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20111700001 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20121012-4 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2014E-02835 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 20F24-F03-374147 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700001 | 27 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 39 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700004 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 41 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700008 | 31 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2100170001 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700011 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 55 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700015 | 16 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700018 | 5 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700019 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 22 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700023 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 12 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700026 | 8 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 21001700027 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2100170003 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2100170013 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2100170015 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2100170026 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 210170015 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 3 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 23000426002 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 23000426009 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 2 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 23111202 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 24001314003 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2778 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2829 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 2x17325602 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 3012Q02835 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 31071302 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 3110350 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 3440 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 36/AKD2 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 4/0216 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 5119U02835 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | 8082703 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | apl/294/b-14 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | CLO/1191217 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | CLO004/0216 | 1 |
| Caelo | Clobetasolpropionat | CLO024/0915 | 1 |
| Caeolo /Sana | Clobetasolpropionat | 18082711 | 1 |
| Caeolo/Krieger | Clobetasolpropionat | 17096706 | 3 |
| Caeolo/Noweda | Clobetasolpropionat | 15439503 | 1 |
| Caeolo | Clobetasolpropionat | 17096709 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18082718 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 2000430203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Clobetasolpropionat | 18300203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18082714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 18082702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 18082709 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 18082714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 192245004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clobetasolpropionat | 21001700008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | AP221112-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300212 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/l10 | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300204 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18082709 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 18300212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 16106702 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 17096707 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082708 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082709 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082710 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082714 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18082718 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 183002001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300203 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300204 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300208 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300209 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300210 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300212 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 18300213 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245003 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245011 | 21 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245012 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 27 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 20004302006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700015 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700021 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | F02-3669403 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Clobetasolpropionat | 12342306 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Caesar & Loretz | Clobetasolpropionat | 17096705 | 2 |
| Caesar & Loretz | Clobetasolpropionat | 192245015 | 1 |
| Caesar & Loretz | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 1 |
| Caesar Loretz | Clobetasolpropionat | 17096705 | 1 |
| Caesar Loretz | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar u Loretz | Clobetasolpropionat | 12107608 | 2 |
| Caesar und Loretz | Clobetasolpropionat | 18300203 | 1 |
| Caesar und Loretz | Clobetasolpropionat | 192245012 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Clobetasolpropionat | 1610370 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 15234001 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 15439501 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 192245015 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 2 |
| Caesar&Loretz | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Clobetasolpropionat | 12342309 | 1 |
| Caesar/Loretz | Clobetasolpropionat | 12342310 | 1 |
| Cealo /Gehe | Clobetasolpropionat | 18082710 | 1 |
| Cealo | Clobetasolpropionat | 1408018 | 1 |
| cealo | Clobetasolpropionat | 16106703 | 1 |
| Cealo | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Cealo | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Crystal Pharma | Clobetasolpropionat | C0054/1 | 1 |
| Delta | Clobetasolpropionat | 17096701 | 1 |
| DR.WOLFF | Clobetasolpropionat | 15J15-B04-317699 | 1 |
| E Plus | Clobetasolpropionat | 16106702 | 1 |
| EuRho / Noweda | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| EuRho 06.10.2011 Anzag | Clobetasolpropionat | 1108044-01 | 1 |
| EuRho Anzag | Clobetasolpropionat | 1108044-03 | 2 |
| EuRho- Phoenix | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| EuRho/ AHD | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 2 |
| EuRho/ Anzag | Clobetasolpropionat | 29(1903014-01) | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 2 |
| EuRho/Noveda | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 4 |
| EuRho/Phoenix | Clobetasolpropionat | 160602202 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Clobetasolpropionat | 1903014 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 2 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 1108044-04 | 2 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 1408018-01 | 1 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 2 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 4 |
| euRho | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| EuRho | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 5 |
| euro AHD | Clobetasolpropionat | 1704020-015592 | 1 |
| euro AHD | Clobetasolpropionat | 1804002-015788 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 4 |
| Euro OCT / Krieger | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 1 |
| Euro OT | Clobetasolpropionat | 14081018-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 100402-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1072015D | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1105044-04 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044-01 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044-02 | 8 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044-03 | 14 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044-037-16 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 110804404 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1108044-04 | 15 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 112/1018 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1204037-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 12082013B | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 12110-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021/02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 121102101 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021-01 | 19 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 31 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021-03 | 30 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1211021-04 | 21 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 121K021-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 13042015A | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 130604002 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 13269507 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 13G23-N01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1402018-03 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 14080-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1408015-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1408018 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 140801801 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1408018-01 | 17 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 140801802 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1408018-02 | 84 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 140801803 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 33 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 140808-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 14080818-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 15234003 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1601046-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 16042014C | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1606022 | 3 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 160602201 | 6 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 35 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 160602202 | 6 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 64 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 160622-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 16106720 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1704020 | 3 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 170402001 | 10 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 151 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1704020-015498 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 17044020-01 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 17096705 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 17096709 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 171107CP/1704020-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-338441 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347993 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18004002-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1801002-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 180400002 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 180400-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18040002-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804001-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 180400201 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 203 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002201 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1804002-41 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18041808 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18082703 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18082709 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18082717 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 18111403 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1903014 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 190301401 | 6 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 194 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 19030414-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 19031401 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 191142210 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 200025-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2003023-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2003026/01 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 200302601 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2003026-01 | 11 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2005025 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 200502501 | 11 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 123 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 200505-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 21090003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 210900301 | 5 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 93 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 210900301/2303233 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2111I-02835 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 219003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 22019014-01 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 220826(2005025-01) | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 9 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2406006-01 | 3 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 28(1903014-01) | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 2835 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 30092014A | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 31606022-02 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 4091512 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 4113Q-02835 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 700225 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 80616-1 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | 819081-39 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO105-0519 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO112/1018 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO119/1217 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | Clob100123 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO-BL2153/0711 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO-BL2322/1012 | 2 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | CLO-BLT223/1216 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | clo-blt223/126 | 1 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | EuroOTC | 4 |
| Euro OTC | Clobetasolpropionat | P14091725/1606022-01 | 1 |
| Euro/ Alliance Healthcare | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 2 |
| Euro/ANZAG | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 1 |
| Euro/ANZAG | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Euro/ANZAG | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Clobetasolpropionat | 210900301 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 1 |
| EuRo/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| euro/Symbiotica/Alli | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 1 |
| Euro | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 2 |
| euroho/gehe | Clobetasolpropionat | 1211021-01 | 1 |
| EurRho/Noweda | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 1 |
| Eurro/Phoenix | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| Fa.Phönix | Clobetasolpropionat | 192245004 | 1 |
| Fa.Phönix | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Fagon / Gehe | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-354809 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11/29-N07 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11-05-N06 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11300703 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11C16-N01 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11D26-N04 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11H10-N02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11L12-N05 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 11l29-N07 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1211021 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 12A02-N04 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 12E08N04 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 12E08-N04 | 11 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 12J25-N01 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1314705 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13A02-N04 | 18 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13Ao2-N04 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13G23N01 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13G23-N01 | 18 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13G23-N01NT0421M | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13G23-NO1 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B03-287728 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287726 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08B30287727 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287727 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13-K08-B30-287727 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13k08b30287728 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287728 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287729 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08B30287730 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 13K08-B30-287730 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1405018-02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293560 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293561 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293562 | 10 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293563 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-305985 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-305986 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-305987 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30_B07_302112 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302112 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302113 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302114 | 11 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302115 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30B07-302116 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-302116 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 14G30-B07-303114 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15/15-B04-317699 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15a14-b02-303125 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15A14-B02-303125 | 12 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15C23-B02_310473 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15c23-b02-310473 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15C23-B02-310473 | 14 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15C23-B02-310522 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15G01-B02-311578 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15H26-B03-312355 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15H26-B03-312860 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15J15-B04 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15J15-B04-316615 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15j15-B04-317698 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15J15-B04-317698 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 15J15-B04-317699 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16106704 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321032 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321033 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321034 | 8 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321035 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-321036 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16E04-B12-322020 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-324627 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18B02325571 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-325571 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-325572 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-325573 | 8 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-32571 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16H22-B07 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16H22-B07-328012 | 14 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16H22-B07-330169 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-331220 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16k24-b04-332086 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-332086 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-333120 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24B04333121 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-333121 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-333143 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-333120 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 170402001 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17096708 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17E04B02335335 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-335335 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17E04B02336882 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-336882 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17e04-b02-338441 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-338441 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17G14-B12 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-340175 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-340176 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-341742 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17g14-b12-341743 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-341743 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18B02-344841 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-344841 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-344842 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-345403 | 7 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-345404 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18B02347991 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02347991 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347991 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347992 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17l18-b02-347993 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-347993 | 7 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-351867 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 17LK18-B02-344841 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02_357669 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-b02-0002 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-353201 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-353202 | 8 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-353203 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-354809 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355065 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355390 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355657 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-357669 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-357670 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-353202 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-354809 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18112-B02-357669 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1812-B02-353202 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1812-B02-353203 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02_357670 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-353202 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-353203 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-355065 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-355390 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-355391 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-357669 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-357670 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18I12-BO2-355391 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-353202 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-353203 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-354809 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-355065 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-355657 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-B02-357669 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 18l12-Bo2-353201 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19/L10F02-366943 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360420 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360421 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360426 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19b06-b03-360603 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-360603 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19B06-B03-60603 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23_B05_363805 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363804 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363805 | 7 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363806 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363808 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19G23-B05-363806 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02-365320 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02-365321 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02F02-365322 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02365322 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02-365322 | 13 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19J02-F02-365324 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19JO2-F02-365322 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-3669402 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366941 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10F02366942 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366942 | 7 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366942CLO113/0619 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10F02366943 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366943 | 10 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366945 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 20F24-F03-374147 | 8 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 20F24-F03-374148 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 20F-24-F03-374148 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21F11-B01 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21F11-B01-213854 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21f11-b01-217282 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21F11-B01-217282 | 5 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-216942 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-218980 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-219012 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221087 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 4 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221091 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-B-221088 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-BO8-216879 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L16-BO8-221088 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 21L6BO8 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22H25B08 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223090 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227672 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 22L2O-B03-227672 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 341743 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 3713M-02835 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | 700225-0002 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | B05-3638004 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | B05-3638006 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | B05-3680006 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO001/0421 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO002/0621 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO101/0417 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | Clo103/0220 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO103/0220 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO103/0518 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO105/0519 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO111/1018 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO113/0619 | 6 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | CLO4645878 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | F02-3653202 | 3 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | F02-3669401 | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | F02-3669403 | 2 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | NS0292-M | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clobetasolpropionat | NS0486M | 1 |
| Fagron | Clobetasolpropionat | NT0421M | 3 |
| Fargon/Phoenix 23.01.2018 | Clobetasolpropionat | 17E04-B02-338441 | 1 |
| Fargon | Clobetasolpropionat | 14C03-B07 | 1 |
| Fargon | Clobetasolpropionat | 18/12-B02-355657 | 1 |
| Fargon | Clobetasolpropionat | 19L10-F02-366942 | 2 |
| Farmabios / Gehe | Clobetasolpropionat | 15234003 | 1 |
| Farmabios / Gehe | Clobetasolpropionat | 18082703 | 1 |
| Farmabios S.p.A./Cae... | Clobetasolpropionat | 14338006 | 1 |
| Farmabios S.p.A. | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Farmabios S.p.A/AHD | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| Farmabios S.p.A/AHD | Clobetasolpropionat | 18082718 | 1 |
| Fgaron | Clobetasolpropionat | 15H26-B03 | 1 |
| fgron Services B.V./ Gehe | Clobetasolpropionat | F02-3669401 | 1 |
| Fiebig | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Fiebig | Clobetasolpropionat | 24001314003 | 1 |
| Fischar | Clobetasolpropionat | 14188506 | 1 |
| GEHE 21.03.2014 | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 1 |
| Gehe amax | Clobetasolpropionat | 15439501 | 1 |
| Gehe amax | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Gehe/EuRho | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 2 |
| Gehe/Euroh | Clobetasolpropionat | 190301401 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 10D21-N04 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 12107606 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 12342310 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 12J25-N01 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1408018-02 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 14188504 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 15234003 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 2 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 16106701 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 16106704 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 16106711 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 16G18-B02-324627 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 170402001 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 3 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 17096705 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 17096707 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 17096708 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 17325601 | 2 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 18082702 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 18082703 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-353203 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 18I12-B02-355391 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 2 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 209014-02 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 210017000003 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 21001700018 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 2 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 21001700026 | 3 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 2100700026 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 2209014_01 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 2 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223090 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-227672 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| GEHE | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23000426002 | 2 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 8 |
| gehe | Clobetasolpropionat | 23000426006 | 6 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23000426009 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 6 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 2 |
| gehe | Clobetasolpropionat | 23G04-B08-234638 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | 2406006-01 | 1 |
| gehe | Clobetasolpropionat | APCLPM03616C | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | B08-2323802 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | CLO117/1017 | 1 |
| Gehe | Clobetasolpropionat | F02-3669403 | 1 |
| gehe | Clobetasolpropionat | Fagron23D-01B01-227673 | 1 |
| Geilenkirchen | Clobetasolpropionat | 18082703 | 1 |
| Geilenkirchen | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Geilenkirchen | Clobetasolpropionat | 210017000003 | 1 |
| HCK | Clobetasolpropionat | 11/05-N06 | 1 |
| Hedinger/ Sanacorp | Clobetasolpropionat | APAPL/035/E-12C | 1 |
| Hedinger | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| henry lamotte/gehe | Clobetasolpropionat | 16K24-B04-333121 | 2 |
| Henry Lamotte | Clobetasolpropionat | 16106704 | 1 |
| Ichtyol / Noweda | Clobetasolpropionat | 17325605 | 1 |
| Jenapharm/Noweda | Clobetasolpropionat | 15234004 | 1 |
| Jenne | Clobetasolpropionat | 21001700001 | 1 |
| Jenne | Clobetasolpropionat | 22H25-B0B-225386 | 1 |
| Kehr Holdermann | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 22000315001 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 2300042600214 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 23G04-B08-232382 | 1 |
| Kehr | Clobetasolpropionat | 24K28-B12-007053 | 1 |
| Krieger | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 1 |
| L10 | Clobetasolpropionat | 16106703 | 2 |
| L10 | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| L12 | Clobetasolpropionat | 16106711 | 1 |
| L12 | Clobetasolpropionat | 17325602 | 1 |
| Midas | Clobetasolpropionat | 16106704 | 2 |
| Midas | Clobetasolpropionat | 17096705 | 1 |
| Nachprüfung vom 19.06.17 | Clobetasolpropionat | 9302004 | 2 |
| Nachprüfung | Clobetasolpropionat | 2082019-11 | 1 |
| Newchem / Gehe | Clobetasolpropionat | 17096708 | 1 |
| Newchem S.p.A./Link | Clobetasolpropionat | NZ0263M/X2835 | 1 |
| Newchem S.p.A. | Clobetasolpropionat | 192245008 | 1 |
| Newchem/Phoenix | Clobetasolpropionat | NZ0263M | 2 |
| Newchem | Clobetasolpropionat | 15439504 | 2 |
| Noweda /Cealo | Clobetasolpropionat | 18300209 | 1 |
| Noweda 6.4.17 | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 1 |
| Noweda/ Ichthyol | Clobetasolpropionat | 15439503 | 1 |
| Noweda/EuRo | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 11300702 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 12342305 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 12342310 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 13134701 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 13134705 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 13269504 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 14338007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Clobetasolpropionat | 15234004 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 16106720 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 17096706 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 17325605 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 17G14-B12-340175 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 18300202 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 18300208 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 1903014-01 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 192245003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 20004302006 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 21001700013 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 21001700023 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 21001700025 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 2100700023 | 1 |
| noweda | Clobetasolpropionat | 2109003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 220914-02 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 222L20-B03-226835 | 1 |
| NOWEDA | Clobetasolpropionat | 22H25-B08 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223090 | 1 |
| noweda | Clobetasolpropionat | 22L20-B03-225387 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 230003315001 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 10 |
| NOWEDA | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23000426001/2311024 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23000426002 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 3 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 2300315003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 3 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 2 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 24001314003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | 24001314006 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | B03-3606003 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | CLO002/0621 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | P-06-11-23-1024 | 1 |
| Noweda | Clobetasolpropionat | P-08-05-23-981 | 1 |
| Nowenda | Clobetasolpropionat | 23H24-B04_238753 | 1 |
| Oberlinden Apotheke | Clobetasolpropionat | B0054/116010Mg60g | 1 |
| Parthe Apotheke | Clobetasolpropionat | 96/21 | 1 |
| Ph.Eur 8.0 | Clobetasolpropionat | 16106709 | 1 |
| Phoenix 02.04.2014 | Clobetasolpropionat | 1211021-03 | 3 |
| Phoenix 24.11.2017 | Clobetasolpropionat | 17096706 | 1 |
| Phoenix 29.11.12 | Clobetasolpropionat | 700225 | 2 |
| Phoenix WE 29.04.17 ... | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Clobetasolpropionat | 17096701 | 1 |
| phoenix/fargon | Clobetasolpropionat | 17L18-B02-345403 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 13K08B30287728 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 15439502 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 16h22-b07-328012 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 16H-B07-330169 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 18082703 | 2 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 18082709 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 183002001 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 192245002 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 192245011 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 20004302003 | 2 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 200451305 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 2100170003 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 210900301 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 3 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 22H25-B08-223090 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 5 |
| PHOENIX | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 2 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 3 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 2406006-01 | 2 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 3063 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 3365 | 1 |
| Phoenix | Clobetasolpropionat | 3366 | 1 |
| Phönix Caesar u. Loretz | Clobetasolpropionat | 13269508 | 1 |
| Phönix Gotha | Clobetasolpropionat | 1108044-04 | 1 |
| Phönix Gotha | Clobetasolpropionat | 1211021-02 | 3 |
| Phönix Gotha | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| phönix herne | Clobetasolpropionat | 180400201 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret... | Clobetasolpropionat | 18300213 | 1 |
| Phönix/Apo-Ident | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 1 |
| Phönix/Euro | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 1211021-04 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 13134701 | 1 |
| phönix | Clobetasolpropionat | 15439503 | 1 |
| phönix | Clobetasolpropionat | 15439504 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 15H26-B03-312860 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 16106703 | 1 |
| phönix | Clobetasolpropionat | 16106704 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 17096706 | 2 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |
| phönix | Clobetasolpropionat | 18082703 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 192245004 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 20004302002 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 2002025-01 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 8 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 200990910 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 21001700026 | 1 |
| phönix | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 23000426003 | 2 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 3 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 23003315003 | 1 |
| Phonix | Clobetasolpropionat | 23003315007 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 24K28-B12-007053 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 3161 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | 3182 | 1 |
| Phönix | Clobetasolpropionat | F02-3653202 | 1 |
| PhönixWE24.10.2014 ... | Clobetasolpropionat | 1211021-04 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Clobetasolpropionat | 13k08-b30-287727 | 1 |
| Röntgen | Clobetasolpropionat | 1804002-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1108044-03 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 12107608 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 12107609 | 2 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1211021-01 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 12342310 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 13269507 | 1 |
| sanacorp | Clobetasolpropionat | 13269508 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 13g23n01 | 1 |
| sanacorp | Clobetasolpropionat | 14188506 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 15234003 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1606022-02 | 2 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 18082708 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 183002001 | 2 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 18300204 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 18I12-B02_357669 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 192245004 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 20004302009 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 21001700003 | 2 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 21001700007 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 21001700023 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 21L16-B08-221088 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2209014-01 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 230003315003 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 23000426001 | 4 |
| sanacorp | Clobetasolpropionat | 23000426002 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 23003315001 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 23003315001/2501210 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 2300426001/P-23-04-25-1132 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | 23G-B08-236828 | 1 |
| Sanacorp | Clobetasolpropionat | P-22-10-24-1081 | 1 |
| Sanacorp;19.03.15;87,60EUR | Clobetasolpropionat | 14C03-B07-293563 | 1 |
| Symbiotica / Gehe | Clobetasolpropionat | 1408018-02 | 1 |
| Symbiotica / Gehe | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 2 |
| Symbiotica / Noweda | Clobetasolpropionat | 1704020-01 | 1 |
| Symbiotica Spec. Ing. . . | Clobetasolpropionat | 19J02-F02-365322 | 1 |
| Symbiotica Spec./Phönix | Clobetasolpropionat | 1108044-04 | 1 |
| Symbiotica Spec./Phönix | Clobetasolpropionat | 1211021-01 | 2 |
| Symbiotica Spec./Phönix | Clobetasolpropionat | CLO-B12153/0711 | 1 |
| Symbiotica Spec. | Clobetasolpropionat | 1211021-03 | 1 |
| Symbiotica/ | Clobetasolpropionat | CLO111/0521 | 1 |
| symbiotica/gehe | Clobetasolpropionat | 1211021-03 | 1 |
| Symbiotica/Noweda | Clobetasolpropionat | CLO119/1217 | 1 |
| Symbiotica/Phönix | Clobetasolpropionat | 1408018-02 | 1 |
| Symbiotica/Sanacorp | Clobetasolpropionat | 1408018-03 | 1 |
| Symbiotica | Clobetasolpropionat | 2005025-01 | 2 |
| symbiotica | Clobetasolpropionat | 2109003 | 1 |
| Symbiotica | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| Symbiotitica/Noweda | Clobetasolpropionat | 1606022-01 | 1 |
| VDL | Clobetasolpropionat | 2109003-01 | 1 |
| WE: 20.01.16 | Clobetasolpropionat | 15234004 | 1 |

- 264 294 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 884 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clobetasolpropionat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 740 | 0 | 159 436 |
| **Typ B** | 0 | 1184 | 0 | 217 543 |
| **Typ C** | 0 | 5060 | 116 | 264 294 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clobetasolpropionat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1892 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4932 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,7589 % (> 97,7009 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21092 | 21092 | 0,00 | 76,08 |
| 21473 | 21473 | 0,00 | 57,05 |
| 21611 | 21611 | 0,00 | 54,73 |
| 21802 | 21802 | 0,00 | 113,76 |
| 21896 | 21896 | 0,00 | 79,63 |
| 22714 | 22714 | 0,00 | 54,78 |
| 22724 | 21092 | 5,95 | 75,27 |
| 24691 | 25349 | 8,21 | 53,78 |
| 24904 | 24904 | 0,00 | 80,55 |
| 25349 | 25349 | 0,00 | 53,23 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clonidinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20637-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clonidinhydrochlorid; Clonidini hydrochloridum; Clonidinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clonidinhydrochlorid | 6 | 4 | 13 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 122,99 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 13I25-B07 | 21220 | 40 | 20131009 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-311163 | 21966 | 60 | AR-18-FG-006797-02 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-311163 | 22967 | 40 | 20140929 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-311163 | 22967SI | 40 | 20140929 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 19B27-B02-361777 | 24687 | 40 | 20190607 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22A26-B04-216708 | 26141 | 40 | 20220316 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22A26-B04-216708 | 26141SI | 40 | 20220316 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-216999 | 26142 | 40 | 20220505 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-216999 | 26142SI | 40 | 20220505 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 24A29-B05-234630 | 27186 | 40 | 20240227 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 15L11-B01-332270 | 23228 | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 18B12-B04-353341 | 24443 | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 20D29-F02-374142 | 25785 | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 21F07-B03-213617 | 25907 | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-311163 | 21966SI† | 60 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 15L11-B01-332270 | 23228SI | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 15L11-B01-332270 | 23410 | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 15L11-B01-332270 | 23410SI | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 18B12-B04-353341 | 24443SI | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 19B27-B02-361777 | 24687SI† | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 20D29-F02-374142 | 25785SI | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 21F07-B03-213617 | 25907SI | 40 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 24A29-B05-234630 | 27186SI† | 40 |

- 218 187 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 58 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-225373 | 1 |
| | Clonidinhydrochlorid | 24A29-B05-230375 | 1 |
| | Clonidinhydrochlorid | 24J09-B07-006304 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-298642 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 14H11-B04-311163 | 42 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 15L11-B01 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 18B12-B04-353341 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 20D29-F02-3705608 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 20D29-F02-370567 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 21F07-B03-213617 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-217792 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-221078 | 2 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 22B22-B03-225373 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | 77543E004 | 1 |
| Fagron | Clonidinhydrochlorid | F02-370567 | 1 |
| Regenbogen Apotheke | Clonidinhydrochlorid | 18B12-B04-353341 | 1 |

- 269 412 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clonidinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 540 | 0 | 218 187 |
| **Typ C** | 0 | 58 | 0 | 269 412 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clonidinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 89,6552 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21220 | 21966 | 20,86 | 211,84 |
| 21966 | 21966 | 0,00 | 233,70 |
| 22967 | 21966 | 28,38 | 209,44 |
| 24687 | 21966 | 33,49 | 209,94 |
| 26141 | 21966 | 31,62 | 209,83 |
| 26142 | 21966 | 38,51 | 211,64 |
| 27186 | 21966 | 45,06 | 212,05 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Clotrimazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20000-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Clotrimazol; Clotrimazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Clotrimazol | 12 | 16 | 974 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Bifonazol | 42,31 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 13184113 | 21087 | 40 | 20130614 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224204 | 21114 | 40 | 20130815 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224220 | 21352 | 40 | 20130815 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224220 | 21353 | 40 | 20130815 |
| Caelo | Clotrimazol | 153956 | 23791 | 40 | 20151215* |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121 | 25649 | 40 | 20210330* |
| Caelo | Clotrimazol | 21000123 | 25656 | 40 | 20210330* |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1306036-01 | 21207 | 40 | 20130823 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1510003 | 22229 | 60 | 20151111* |
| Fagron | Clotrimazol | 12I21-N01 | 20794 | 40 | 20120322 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36 | 21259 | 40 | 20140225 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31 | 21264 | 40 | 20140319 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 26137 | 40 | 20220411 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.

- 159 636 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 680 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 12320815 | 20861 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 171116 | 23322 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111616 | 23781 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 190161 | 24512 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 190162 | 24517 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117 | 26001 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 23001597 | 26834 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046 | 22793 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028 | 23129 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028 | 24298 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004 | 24461 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033 | 25300 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024 | 25672 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2301055 | 26582 | 40 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2406013 | 27400 | 40 |
| Fagron | Clotrimazol | 24K18-B02-005751 | 27646 | 40 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117 | 26001SI | 10 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2301055 | 26582SI | 20 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 26137SI† | 20 |

- 218 047 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8079 Spektren von 1526 *Apo-Ident*-Kunden aus 1032 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 971 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clotrimazol | 1306036-01 | 1 |
| | Clotrimazol | 14C04-B30-291661 | 1 |
| | Clotrimazol | 181023/14 | 1 |
| | Clotrimazol | 181023/16 | 1 |
| | Clotrimazol | 181023/7 | 1 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05 | 1 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05-373733 | 4 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05-373735 | 1 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05-373736 | 1 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05-373737 | 1 |
| | Clotrimazol | 20H26-F05-373738 | 1 |
| | Clotrimazol | 21/24-B11-213292 | 1 |
| | Clotrimazol | 21000123010 | 1 |
| | Clotrimazol | 2100116005 | 1 |
| | Clotrimazol | 2100411016 | 1 |
| | Clotrimazol | 210041160007 | 1 |
| | Clotrimazol | 21004116003 | 3 |
| | Clotrimazol | 21004116005 | 10 |
| | Clotrimazol | 21004116007 | 21 |
| | Clotrimazol | 21004116008 | 11 |
| | Clotrimazol | 21004116012 | 3 |
| | Clotrimazol | 21004116013 | 9 |
| | Clotrimazol | 21004116014 | 42 |
| | Clotrimazol | 21004116016 | 7 |
| | Clotrimazol | 21004116017 | 2 |
| | Clotrimazol | 2100411614 | 1 |
| | Clotrimazol | 21004117004 | 2 |
| | Clotrimazol | 21004117005 | 3 |
| | Clotrimazol | 21004117007 | 1 |
| | Clotrimazol | 2100411701 | 1 |
| | Clotrimazol | 21004117011 | 3 |
| | Clotrimazol | 21004117012 | 1 |
| | Clotrimazol | 21004117013 | 1 |
| | Clotrimazol | 21004117016 | 3 |
| | Clotrimazol | 21004117017 | 10 |
| | Clotrimazol | 21004117018 | 21 |
| | Clotrimazol | 21004117019 | 10 |
| | Clotrimazol | 21004117022 | 19 |
| | Clotrimazol | 21004117023 | 10 |
| | Clotrimazol | 2100416016 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clotrimazol | 2103024-01 | 3 |
| | Clotrimazol | 2103024-02 | 21 |
| | Clotrimazol | 2103024-03 | 6 |
| | Clotrimazol | 21124-B11-213292 | 1 |
| | Clotrimazol | 214116014 | 1 |
| | Clotrimazol | 21D22-B03 | 1 |
| | Clotrimazol | 21D22-B03-0003 | 1 |
| | Clotrimazol | 21D22-B03-217092 | 9 |
| | Clotrimazol | 21H13-B14-213291 | 2 |
| | Clotrimazol | 21i24_b11_213292 | 1 |
| | Clotrimazol | 21I24-B11 | 1 |
| | Clotrimazol | 21I24-B11-213292 | 6 |
| | Clotrimazol | 21I24-B11-218638 | 2 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02_217361 | 1 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 3 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-217510 | 2 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-221671 | 1 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-221730 | 5 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-221731 | 8 |
| | Clotrimazol | 22A21-B02-221737 | 1 |
| | Clotrimazol | 22G29-B05-223684 | 2 |
| | Clotrimazol | 22G29-B05-228695 | 1 |
| | Clotrimazol | 23001596002 | 55 |
| | Clotrimazol | 23001596003 | 17 |
| | Clotrimazol | 23001596004 | 1 |
| | Clotrimazol | 23001596008 | 26 |
| | Clotrimazol | 23001596009 | 28 |
| | Clotrimazol | 23001596010 | 11 |
| | Clotrimazol | 230033900005 | 1 |
| | Clotrimazol | 23003390001 | 24 |
| | Clotrimazol | 23003390003 | 4 |
| | Clotrimazol | 23003390004 | 20 |
| | Clotrimazol | 23003390005 | 26 |
| | Clotrimazol | 23003390006 | 21 |
| | Clotrimazol | 23003390007 | 3 |
| | Clotrimazol | 2300339005 | 1 |
| | Clotrimazol | 2301055 | 1 |
| | Clotrimazol | 2301055_01 | 1 |
| | Clotrimazol | 23010550-01 | 1 |
| | Clotrimazol | 23010550-03 | 2 |
| | Clotrimazol | 230105501 | 2 |
| | Clotrimazol | 2301055-01 | 37 |
| | Clotrimazol | 2301055-02 | 35 |
| | Clotrimazol | 2301055-03 | 14 |
| | Clotrimazol | 2301055-04 | 10 |
| | Clotrimazol | 2301055-05 | 2 |
| | Clotrimazol | 231055-01 | 2 |
| | Clotrimazol | 23D11-B01-228541 | 1 |
| | Clotrimazol | 23D11-b01-228693 | 1 |
| | Clotrimazol | 23D11-B01-228693 | 3 |
| | Clotrimazol | 23D11-B01-228694 | 1 |
| | Clotrimazol | 23H09-B07-230826 | 6 |
| | Clotrimazol | 23H09-B07-230827 | 7 |
| | Clotrimazol | 23H09-B07-235131 | 2 |
| | Clotrimazol | 23H09-B07-235132 | 2 |
| | Clotrimazol | 23H09-B07-235133 | 1 |
| | Clotrimazol | 24001098001 | 11 |
| | Clotrimazol | 24001098003 | 3 |
| | Clotrimazol | 24001098004 | 1 |
| | Clotrimazol | 24001099005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Clotrimazol | 240601301 | 1 |
| | Clotrimazol | 2406013-01 | 8 |
| | Clotrimazol | 24E08-B10-002507 | 1 |
| | Clotrimazol | 24E08-B10-002511 | 3 |
| | Clotrimazol | 250409(23003390006) | 1 |
| | Clotrimazol | 4933131 | 1 |
| | Clotrimazol | 7-23082007 | 1 |
| | Clotrimazol | A21130J001 | 4 |
| | Clotrimazol | A22130J037 | 1 |
| | Clotrimazol | A2213OJO37 | 1 |
| | Clotrimazol | AP230225-02 | 1 |
| | Clotrimazol | B07-2308208 | 1 |
| | Clotrimazol | B11-2132902 | 2 |
| | Clotrimazol | B11-2132903 | 1 |
| | Clotrimazol | B11-2186308 | 1 |
| | Clotrimazol | caelo | 2 |
| | Clotrimazol | HCZ00923 | 3 |
| | Clotrimazol | HCZ20120 | 1 |
| A.H.D. | Clotrimazol | 14337801 | 1 |
| AEP | Clotrimazol | 21000121004 | 2 |
| AEP | Clotrimazol | 23001596002 | 1 |
| AEP | Clotrimazol | 23003390005 | 1 |
| AHC | Clotrimazol | 23001596009 | 1 |
| AHD 27.10 Ek.7,07 | Clotrimazol | 1607046 | 1 |
| AHD/EuRho | Clotrimazol | 1902004-01 | 1 |
| AHD/Euro | Clotrimazol | 1808028-02 | 1 |
| AHD/Hedinger | Clotrimazol | 14337807 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 13184105 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 14144914 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 16J07-B02-335773 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 16J07-B02-344817 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 18A18-B05-352114 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 190200-02 | 2 |
| AHD | Clotrimazol | 1902004-01 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 19B14-B01-359538 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 21004116008 | 1 |
| ahd | Clotrimazol | 21004116014 | 1 |
| ahd | Clotrimazol | 21004116016 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 21004116016 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 21004117023 | 3 |
| AHD | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 2103024-03 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 22A21-B02-221730 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 23001596008 | 2 |
| AHD | Clotrimazol | 23003390005 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 23H09-B07-235135 | 1 |
| AHD | Clotrimazol | 24E08-B10-002507 | 1 |
| Alli | Clotrimazol | 21004116007 | 1 |
| Alliance healfcare | Clotrimazol | 17j25-b06-349161 | 1 |
| Alliance healfcare | Clotrimazol | 18g10-b06-358825 | 1 |
| Alliance Health care | Clotrimazol | 21004117018 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 1309034-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 18147216 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 21004117001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 22A21-B02-221730 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 23001596009 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | 23H09-B07-235131 | 1 |
| Alliance Healthcare | Clotrimazol | AP1510003-01C | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance/Euro | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| Alliance | Clotrimazol | 21004117011 | 1 |
| Alliance | Clotrimazol | 21004117018 | 2 |
| Alliance | Clotrimazol | 2103024-01 | 2 |
| Alliance | Clotrimazol | 23001596002 | 2 |
| Alliance | Clotrimazol | 23003390001 | 1 |
| Alliance | Clotrimazol | 23H09-B07-230827 | 1 |
| Alliance | Clotrimazol | 24001098001 | 1 |
| Allianz Healthcare | Clotrimazol | 18g10-b06-355382 | 1 |
| Amoli / Gehe | Clotrimazol | CLT/1505/0016B | 2 |
| Amoli Organics Plot ... | Clotrimazol | 17J25-Bo6-349161 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 14C04-B30-2916618 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 15395610 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 15G14-B06 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 21004116005 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 22A21-B02 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 23001596009 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 2301055-04 | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 230417(2103024-01) | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 231128(21004116016) | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 240320(21004116008) | 1 |
| Anzag | Clotrimazol | 250709(24001098003) | 1 |
| apo ident | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |
| apo-ident | Clotrimazol | 1902004-03 | 1 |
| apo-ident | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| ApoIdent | Clotrimazol | 2103024-1 | 1 |
| Apo-klent | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| apomix | Clotrimazol | 14B05-B36 | 1 |
| apomix | Clotrimazol | 15G14-B05-311100 | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | 1703/0016CC | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | 213024-02 | 2 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | AP1306036-01C | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | APCL/1703/0016C | 1 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | APCLT/1703/0016C | 2 |
| Audor Pharma | Clotrimazol | APCLT/1703/0016CC | 5 |
| Beiersdorf | Clotrimazol | 15395611 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | 1210039/02 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | 12320815 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | 14337817 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | 17360203 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Bombastus | Clotrimazol | Validierungsmessung | 1 |
| Caeelo / Gehe | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| cael | Clotrimazol | 19016208 | 2 |
| Caello/Anzag | Clotrimazol | 14337815 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | | 10 |
| Caelo | Clotrimazol | 10147203 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 10247328 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 1070716 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 108/AKD1 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11/22-N10 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1105014-02 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11081201 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11305505 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11305506 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 11305507 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11305511 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11305513 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 1150817/16234512 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1170717 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 11-K21-N19 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 12000123011 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1210030-02 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1210039-01 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 12159902 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 12159904 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 12159911 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 12159913 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 12159916 | 6 |
| Caelo | Clotrimazol | 123011 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320805 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320806 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320807 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320808 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320809 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320813 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320814 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 12320815 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1234567 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1259913 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 12B27-N05 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 12E02-N12 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 12E30-N07 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 12I21-N04 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1306036 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 130603601 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1306036-01 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 1309034-01 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 1309034-02 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 1309034-C1 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 13148007 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 13184103 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 13184105 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 13184111 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 131841111 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 13184113 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 132234216 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1322401 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224201 | 21 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224204 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224210 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224211 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224212 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224214 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224215 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224216 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224217 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224218 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224219 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224220 | 6 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224221 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 13224225 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 132243218 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 13324204 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1409027-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 1409027-02 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1409027-03 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 1409027-04 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14101716 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 141104C | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144905 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144911 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144912 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144913 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144914 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144917 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 14144918 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 143337811 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337801 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337802 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337807 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337809 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337811 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337812 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337813 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337814 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337815 | 10 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337816 | 17 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337817 | 18 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337818 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337819 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337824 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337824NP | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337827 | 10 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337828 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337829 | 20 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337830 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 14337832 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14338712 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1437816 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14B05-B35 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14B05-B35-293544 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 14B05-B36-291167 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14B05-B36-291168 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 14c04-b30-291656 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14C04-B30-291656 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 14c04-B31 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14C04-B31-294939 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14c04-b31-299954 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 14C04B31-299954 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14C04-B31-299955 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 14C04-B32-291657 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1510003-01 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 15295603 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395602 | 20 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395603 | 10 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395604 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395605 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 1539561 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395610 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395611 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395613 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395614 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395615 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395617 | 12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 15395618 | 20 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395618I-81216/1 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15395623 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1539613 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 153965604 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 156546 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15G14-B05-311101 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15G14-B05-311102 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 15G14-B05-311103 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 15G14-B06-311054 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 15G14-B06-311057 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16051913 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 160614 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 160704601 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1607046-01 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 1607046-02 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 16131901 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1623417 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234501 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234502 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234503 | 19 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234504 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234505 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234506 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234509 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234511 | 24 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234512 | 19 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234513 | 26 |
| Caelo | Clotrimazol | 162345135319 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234515 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234517 | 10 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234520 | 25 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234521 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234522 | 23 |
| Caelo | Clotrimazol | 162345225555 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234523 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16234525 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 1623455 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B09-B06-3115007 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B09B06311506 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B09-B06-311785 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B11-B04-320088 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B11-B04-322393 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B11-B04-325221 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16B11-B04-327611 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16E20-B10 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 16E20-B10-324555 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02_330236 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-329385 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-329386 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-330216 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-335773 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-344817 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 16J07-B02-344818 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 17/25-B06-345048 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17011601 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1703028 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 170302801 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 1703028-01 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 1703028-02 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 170302803 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1703028-03 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 1703028-0318147206 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17053186 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 171113608 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111601 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111603 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111604 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111605 | 19 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111606 | 31 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111608 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711161 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111612 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111613 | 27 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111615 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111616 | 37 |
| Caelo | Clotrimazol | 17111617 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711603 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711604 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711605 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711606 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711613 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1711816 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17260204 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1736002001 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 173600201 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 17360023 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17360201 | 31 |
| Caelo | Clotrimazol | 17360202 | 36 |
| Caelo | Clotrimazol | 17360203 | 16 |
| Caelo | Clotrimazol | 17360204 | 29 |
| Caelo | Clotrimazol | 17A19-B04 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17A19-B04-332097 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17A19-B04-340476 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17J25-B06 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17J25-B06-345045 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17J25-B06-345048 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 17J25-B06-347476 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18016104 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1808028-01 | 8 |
| Caelo | Clotrimazol | 1808028-02 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 18081408 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1814211 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147101 | 50 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147102 | 42 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147103 | 24 |
| Caelo | Clotrimazol | 181471035763 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147201 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147202 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147203 | 39 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147206 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147208 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147210 | 59 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147211 | 47 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147212 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147215 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147216 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 18147217 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 1847103 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1882321 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 1882404 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-347865 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-348429 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-349662 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18B05350778 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-350780 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-350781 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-b05-352115 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-352115 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B05-353892 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18A18-B056-352115 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18G10-B06-352425 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 18g10-b06-358825 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 190016207 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19015107 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19015205 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 190160106 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1901606 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016103 | 19 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016104 | 18 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016105 | 31 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016106 | 28 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016107 | 28 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016108 | 18 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016115 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016115P-191111-1 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016116 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016119 | 25 |
| Caelo | Clotrimazol | 190162001 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016202 | 22 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016203 | 26 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016204 | 22 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016205 | 12 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016206 | 16 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016207 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016208 | 25 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016210 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 19016212 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 190200401 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1902004-01 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 1902004-3 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19052401 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1906106 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 190652002 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 1916202 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 192004-03 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19B14-B01 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19B14-B01-359537 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 19B14-B01-359539 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 19J23-F06-367382 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000000094008 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000092005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000092007 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000094003 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000094004 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000002005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000004002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 200000892006 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000092002 | 17 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000092005 | 11 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000092006 | 25 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000092007 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009202 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009207 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094001 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094002 | 24 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094003 | 28 |
| Caelo | Clotrimazol | 200000940033 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094004 | 34 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094005 | 34 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094006 | 28 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009400601882404 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094007 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094008 | 20 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094009 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20000094012 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009404 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009405 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000009408 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 200003904005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000092002 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000092006 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000092007 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000094003 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000094004 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000094005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2000094008 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 200009402 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20003904003 | 18 |
| Caelo | Clotrimazol | 20003904004 | 39 |
| Caelo | Clotrimazol | 20003904005 | 9 |
| Caelo | Clotrimazol | 20003904008 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 2007033-01 | 7 |
| Caelo | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2007033-03 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20111018 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20111115 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20160801 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 2092 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20B27-F02-370980 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 20H26F05373737 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21/24-B11-218638 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 210000121002 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121002 | 47 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121003 | 29 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121004 | 51 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121005 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121006 | 25 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121008 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121009 | 30 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121010 | 36 |
| Caelo | Clotrimazol | 210001210101 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000121013 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000123006 | 18 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000123008 | 28 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000123010 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Clotrimazol | 21000123011 | 26 |
| Caelo | Clotrimazol | 21000211006 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 210004116005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2100117013 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2100121009 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2100123010 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116001 | 13 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116003 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116005 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116006 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116007 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116008 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116013 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004116014 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117001 | 16 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117003 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117004 | 14 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117005 | 15 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117007 | 27 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117011 | 4 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117013 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117016 | 19 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117017 | 5 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117018 | 6 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117019 | 3 |
| Caelo | Clotrimazol | 21004117022 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 2100411705 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2100417005 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2103024-02 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 2103024-03 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21-24-B11-218638 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 21H13-B14-213291 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 21124-B11-213293 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 2217Q-01276 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 23001596002 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 23001596008 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 26071305 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 310316-5-461 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 311111 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 3335 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 3456575 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 412091-2-P | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 415050-2-P | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 418072-1-P | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 5117E-01276 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 54292100012113 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 700135-0006 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 8638446 | 2 |
| Caelo | Clotrimazol | 94006 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | 94008 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | AP1510003-01C | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | AP201221-08 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | Fagron | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | HCZ14218 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | HCZ20120 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | P-21091821/18147203 | 1 |
| Caelo | Clotrimazol | PC85 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Clotrimazol | 18G10-B06-358825 | 2 |
| Caeolo/Gehe | Clotrimazol | 16234521 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Lorenz GmbH | Clotrimazol | 21004117016 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Clotrimazol | 2000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 200000094005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 2100012301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 2100121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004116014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH Sana | Clotrimazol | 21004117011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clotrimazol | 21000121010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clotrimazol | 21004117004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Clotrimazol | 21004117017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 19016204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 20000092006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 20000092007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 21000121006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 21000123006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 21000123011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 21004116005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Clotrimazol | 21004117005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016105 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 18147102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Pho | Clotrimazol | 21000121004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000123010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016119 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 19016204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21000121010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 21004117007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | AP210225-03 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | AP210622-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 16J07B02344817 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 17111604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 17360204 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 17A19-B04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147210 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147211 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147212 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147216 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 18147217 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016104 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016105 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016106 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016107 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016108 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016116 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016119 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 190162001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016202 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016203 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016204 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016205 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19016208 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 1902004-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 19076708 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000092002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000092005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000092006 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000092007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094005 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094006 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094008 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20000094012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 2000094004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 2000094006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20003904002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20003904004 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20003904005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20003904008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 20007033-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121003 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121004 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121006 | 23 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121009 | 11 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Clotrimazol | 21000121009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121010 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000121013 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000123003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000123006 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000123008 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000123010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21000123011 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004116001 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004116003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004116005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004116007 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004116014 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117007 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117018 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21004117022 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Clotrimazol | 21I24-B11-213292 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000092006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Clotrimazol | 20000094006 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clotrimazol | 19016204 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehr | Clotrimazol | 18147211 | 2 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Clotrimazol | 20000092005 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Clotrimazol | 21000121002 | 2 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Clotrimazol | 20000094002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Clotrimazol | 20000094005 | 1 |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Clotrimazol | 18147210 | 1 |
| Caesar & Loretz | Clotrimazol | 16234504 | 1 |
| Caesar & Loretz | Clotrimazol | H20160502 | 1 |
| Caesar u Loretz | Clotrimazol | 15395613 | 1 |
| Caesar u Loretz | Clotrimazol | 16234501 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Clotrimazol | 19016199 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Clotrimazol | 21000121002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,1... | Clotrimazol | 16234509 | 1 |
| caesar&loretz GmbH,P... | Clotrimazol | 15395614 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ ... | Clotrimazol | 16234522 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Clotrimazol | 13184111 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Clotrimazol | 14337807 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Clotrimazol | 14337814 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Clotrimazol | 14144912 | 1 |
| Caesar&Loretz | Clotrimazol | 14337815 | 2 |
| Caesar&LoretzGmbH, P... | Clotrimazol | 18147212 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Clotrimazol | 12320814 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Clotrimazol | 13224201 | 3 |
| Caleo | Clotrimazol | 15395610 | 1 |
| CALO | Clotrimazol | 17360204 | 1 |
| Cealo/ Anzag | Clotrimazol | 1703028-01 | 2 |
| Cealo/Phoenix | Clotrimazol | 19016106 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Clotrimazol | 1902004-03 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Clotrimazol | 21000123011 | 3 |
| Cealo | Clotrimazol | 15395610 | 1 |
| Cealo | Clotrimazol | 17111612 | 1 |
| Cealo | Clotrimazol | 18147210 | 1 |
| Delta | Clotrimazol | 1607046-01 | 1 |
| E Plus | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| E Plus | Clotrimazol | 1808028-01 | 2 |
| EuRho / AHD | Clotrimazol | 2103024-01 | 2 |
| EuRho / Phoenix | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Clotrimazol | 2103024-02 | 4 |
| EuRho / Phönix | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho /Gehe | Clotrimazol | 1409027-02 | 1 |
| EuRho AHC | Clotrimazol | 1306036-01 | 1 |
| EuRho Noweda | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| EuRho Noweda | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Clotrimazol | 220629(2103024-01) | 1 |
| EuRho/ Fiebig | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| EuRho/ Phoenix | Clotrimazol | 160704602 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| EuRho/Jenne | Clotrimazol | 230117(2103024-01) | 1 |
| EuRho/Kehr | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Clotrimazol | 1210039-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Clotrimazol | 1409027-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Clotrimazol | 2007033-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Clotrimazol | 2007033-03 | 1 |
| EuRho/Phönix | Clotrimazol | 1210039-2 | 1 |
| EuRho/Phönix | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Clotrimazol | 200703302 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Clotrimazol | 16234522 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1108053-02 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1203040-02 | 3 |
| EuRho | Clotrimazol | 1203040-03 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1210039-02 | 2 |
| EuRho | Clotrimazol | 1306036-01 | 2 |
| eurho | Clotrimazol | 1309034-01 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1309034-02 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1409027-01 | 2 |
| EuRho | Clotrimazol | 1409027-02 | 3 |
| EuRho | Clotrimazol | 1703028-01 | 2 |
| Eurho | Clotrimazol | 1703028-02 | 2 |
| EuRho | Clotrimazol | 18080028-01 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1808028-01 | 3 |
| euRho | Clotrimazol | 190200401 | 1 |
| euRho | Clotrimazol | 1902004-01 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 1902004-01 | 5 |
| EuRho | Clotrimazol | 1902004-02 | 3 |
| EuRho | Clotrimazol | 1902204-01 | 1 |
| EuRho | Clotrimazol | 2007033-01 | 2 |
| EuRho | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Eurho | Clotrimazol | 2103024-01 | 3 |
| EuRho | Clotrimazol | 2103024-01 | 2 |
| EuRhoNoweda | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| EuRhoPh/Ph | Clotrimazol | 1902004-02 | 2 |
| EuRhoPh/Ph | Clotrimazol | 2007033-0130 | 1 |
| Euro /BAUMANN | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| Euro Gehe | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Euro OCT Pharma/ Sanacorp | Clotrimazol | 1409027-04 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | | 6 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1008028 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1105014-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 110501402 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1105014-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1108053-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1108053-02 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 11808028-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1202004-03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1203040 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1203040-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clotrimazol | 120304002 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1203040-02 | 9 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1203040-03 | 9 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 12082013C | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1209211276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 121003901 | 3 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1210039-01 | 27 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1210039-02 | 22 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1306036 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 130603601 | 3 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1306036-01 | 39 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1306306-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 130636-01 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1309034 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 130903401 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1309034-01 | 21 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 130903402 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1309034-02 | 23 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1309054-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1314Q1276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 13224212 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 13418014 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027 | 6 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027_03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 140902701 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027-01 | 30 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 140902702 | 3 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027-02 | 43 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027-02Mg10g | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027-03 | 22 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1409027-04 | 32 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 140927-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 140927-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 14144914 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 14C04-B31-291660 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 150003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 150003-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 15010003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 15042014C | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 15072014A | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 151000 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 151000-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1510003_01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 151000301 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1510003-01 | 59 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1510003-02 | 24 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 151003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1605003C | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607045-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046-0 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 160704601 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046-01 | 75 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 160704602 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046-02 | 42 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607046-1 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1607064-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 16074046-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 160802801 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1609046-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clotrimazol | 16234504 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 16234505 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 16234511 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 16B11-B04-320088 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 16J07-B02-341842 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170028-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703025-03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028 | 6 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028/03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170302801 | 4 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028-01 | 122 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170302801-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170302802 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028-02 | 68 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170302803 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1703028-03 | 62 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 17053183 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 170615C/1703028-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 17111606 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 17360201 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 17A021 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 17J25B06347476 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 180002801 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 180028-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808018-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808025-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028 | 4 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028_01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028_02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 180802801 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028-01 | 131 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 180802802 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808028-02 | 80 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1808828-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1828028-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 19016108 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902001-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004_01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190200401 | 7 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004-01 | 177 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004-01HZC14218 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190200402 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004-02 | 86 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190200403 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1902004-03 | 60 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190202004-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190204-01 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 190204-03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 19022004-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 19024004-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 1904004-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 192004-01 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 20007033-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007003-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 200703-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033_01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Clotrimazol | 200703301 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033-01 | 140 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033-02 | 77 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033-03 | 10 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2007033-1 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 200733-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 20130512 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 20160801 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 203024-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 206718 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103021-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024 | 3 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024_02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024-002 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 210302401 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024-01 | 95 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 210302402 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024-02 | 57 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024-03 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103024-04 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2103025-01 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 210324-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 21052015B | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 21122013A | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 213024-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 220425D | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 22091806 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 22122014B | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2214A-01276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2301055-01 | 8 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2301055-02 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2301055-03 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 230155-03 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 23121408 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2313M01276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2406012-1 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2406013-01 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2785 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 2881 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 30011402 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 30062002 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 3118A-01276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 3912E-01276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 40714/05 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 41(1808028-01) | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 42(1902004-02) | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 4216M01276 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 4216M-01276 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 6051501 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | 700135 | 2 |
| Euro OTC | Clotrimazol | H20160502 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | HCZ00720 | 1 |
| Euro OTC | Clotrimazol | HCZ06718 | 3 |
| Euro OTC | Clotrimazol | HCZ07720 | 4 |
| Euro OTC | Clotrimazol | HCZ14218 | 5 |
| Euro OTC | Clotrimazol | HCZ20120 | 2 |
| Euro/ Jenne | Clotrimazol | 1510003-01 | 2 |
| euro//Noweda | Clotrimazol | 1409027-03 | 2 |
| euro//Noweda | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro/Gehe | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| Euro/Gehe | Clotrimazol | 18A18-B05-350778 | 1 |
| Euro/Noweda | Clotrimazol | 1510003-02 | 1 |
| EURO/Noweda | Clotrimazol | 190200401 | 1 |
| Euro/Phönix | Clotrimazol | 1510003-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Clotrimazol | 149027-04 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Clotrimazol | 1808028-01 | 2 |
| Euro | Clotrimazol | 160704601 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Clotrimazol | 1808028-01 | 2 |
| Europ Ots Pharma | Clotrimazol | 13184105 | 1 |
| Europharm/Otto | Clotrimazol | 1203040-01 | 1 |
| Europharm/Otto | Clotrimazol | 1203040-02 | 1 |
| europharma | Clotrimazol | 1306036-01 | 1 |
| EuroTOC / Noweda | Clotrimazol | 1409027-03 | 1 |
| Fa.Phönix | Clotrimazol | 20h26-f05-373738 | 1 |
| Fa.Phönix | Clotrimazol | 21004117005 | 1 |
| Faggron | Clotrimazol | 21/24-B11-213293 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 10G10B06-352427 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 11-21329002 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 11A05-N14 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 11E17-N10 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 11F30-N14 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 11G15-N10 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 11K21-N19 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 11L12-N10 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 12/21-N01 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 12/21-N04 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 1210039-01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1221n04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1221N04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12721-N01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12a05-n10 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12A05-N10 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 12B27-N05 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 12e02-N12 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12E02-N12 | 9 |
| Fagron | Clotrimazol | 12E30-N02 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12E30-N07 | 12 |
| Fagron | Clotrimazol | 12F02-N12 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12I16-N04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12I21-N01 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 12I21N04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12I21-N04 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 12K15-N01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 12l21-N04 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 13224201 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 13C25-N10 | 10 |
| Fagron | Clotrimazol | 1409027-02 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14223201 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14337801 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14337818 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14337827 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-293542 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-293543 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05-b35-293544 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-293544 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-294932 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05-b35-294935 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05B35294935 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-294935 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05-b35-299941 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-299941 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B35-299944 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05B36291165 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36-291165 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05b36291166 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05-b36-291166 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36-291166 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14b05-B36-291167 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05B36291167 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36-291167 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B05-B36-2991166 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B06-B06 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B06-B06-299942 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14B06-B06-299943 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B30 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B30-291656 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B30-291661 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04B31 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B312-299959 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-291660 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-294939 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-294940 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-294951 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-294952 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-299954 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-299955 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-299959 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B31-299960 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04B32291657 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14C04-B32-291657 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 14E26-B02 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1510003-01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05-311100 | 12 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05-311101 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05-311102 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05-311103 | 16 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B05-316483 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06-211057 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06-31105 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15g14-b06-311054 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14B06311054 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14B06-311054 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06-311054 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06-311055 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-B06-311056 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 15G14-Bo5-311101 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 160704602 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16607-B02-333606 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16811-B04-320088 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B09-B06 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B09-B06-311506 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | 16B09-B06-311507 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B09-B06-311785 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B11B04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B11-B04 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B11-B04-320088 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B11-B04-322393 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16B11-B04-327611 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 16BB11B04327611 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-317566 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-321597 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-321598 | 11 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-32197 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-324555 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-326010 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16E20-B10-327349 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07_B02 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-329385 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-329386 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-330216 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-330236 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-3335773 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-333606 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-335773 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-337573 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-338283 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-340511 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16j07-b02-340513 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-340513 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-340513-201 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07B02341842 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-341842 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-344816 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-344817 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-344818 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07B02347864 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J07-B02-347864 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 16J23-F06-365713 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17111613 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17360201 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-804-38560 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04_332114 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-332097 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04332114 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-332114 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-334768 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-336568 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-336581 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-338560 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-338577 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-340476 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-B04-336568 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17A19-SB04-332097 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345044 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345045 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345048 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345049 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345406 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-345407 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-347476 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-349130 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 17j25-B06-349161 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-B06-349161 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-Bo6-345045 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 17J25-BO6-349161 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18147101 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18147102 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18147217 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18610_B06 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18B05 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-344819 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-347865 | 10 |
| Fagron | Clotrimazol | 18a18-b05-348429 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05348429 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-348429 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-349662 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-3496662 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-350778 | 9 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05350780 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-350780 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-350781 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18B05352114 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-352114 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 18a18-b05-352115 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-352115 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18B05353892 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-353892 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-355041 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 18A18-B05-355042 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-352425 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-352426 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-352427 | 10 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06352708 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-352708 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-b06-353348 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-353348 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-354620 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-355382 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-355401 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10B06358825 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 18G10-B06-358825 | 16 |
| Fagron | Clotrimazol | 19/23-F06-367383 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 1902004-01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19814-B01-363547 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B01363546 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01 | 9 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01_363546 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-259532 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359531 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 19b14-b01-359532 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359532 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 19b14-b01-359537 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14B01359537 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359537 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359538 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359539 | 11 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-359540 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19b14-b01-361607 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-361607 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-361608 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14B01361609 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-361609 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-361610 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-363546 | 23 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-363546/4320 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-363547 | 11 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-363557 | 14 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B1-363557 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19B14-B01-363557 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19j23-06-367383 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06_365713 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06_367381 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-365713 | 10 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-3673803 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-367381 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23F06-367382 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-367382 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 19j23-f06-367383 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06367383 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-367383 | 14 |
| Fagron | Clotrimazol | 19J23-F06-367383 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 1A1-B05-34765 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20111018 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 20120603 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 20151112-3 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20170427Ma9 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20171127Ma1 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02_369401 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02-0369401 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02-369401 | 10 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02-369402 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 20b27f02369403 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27F02369403 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02-369403 | 7 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27F02-370980 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20B27-F02-370980 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H19-F01 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H19-F01_37345 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H19-F01-373455 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H19-F01-373456 | 9 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05 | 6 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-3737302 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373732 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373733 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373736 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373737 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 20h26-f05-373738 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26F05373738 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373738 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373739 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F05-373740 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F06 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | 20H26-F06-373736 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 20OH26-F05-373739 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21/24-B11-213289 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21/24-B11-213289Fag | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21/24-B11-218638 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21124-B11-218638 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 2124-B11 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21B12-B10-216242 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21D22B03217092 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21D22-B03-217092 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 21D22-B03-217713 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21h13-b14-213291 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21H13B14213291 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21H13-B14213291 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21H13-B14-213291 | 13 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24-B11 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24-B11-213289 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24B11213292 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24-B11-213292 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24-B11-213293 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21I24-B11-218638 | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | 21l24-B11 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 21l24-B11-218638 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-B02-217360 | 8 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-B02-221730 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-BO2 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 22A21-BO2-217360 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 23D11-B01-228693 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 23H09-B07-230826 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 23H09-B07-230827 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 23H09-B07-235131 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 2616A-01276 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 2OB27-FO2-369402 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 2OB27-FO2-369403 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 3716Q-01276 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 4812E-01276(NP) | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 6C16MU1 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 700120-0003 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | 700135-0003 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 8556777 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | 9041304 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | A21130J001 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | B01-3616009 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | B01-3635406 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | B01-3635507 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | B11-213289 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | C22H17CIN2 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1307/0065A | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/150570016b | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/160/00058 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1601/0005B | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1604/00227A | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1604/0027A | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1607/0060A | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1709/0067B | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1711/0077A | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1805/00468 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1805/0046B | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1805/0064B | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Clotrimazol | CLT/1901/0002A | 5 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/2001/0006A | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT/2103/0027A | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT-1805-0046B | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | CLT20010006A | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F01-3734506 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | F0236940001 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F02-3694001 | 4 |
| Fagron | Clotrimazol | F02-3694002 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F02-3709800 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F05-3737302 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F06-3657103 | 1 |
| Fagron | Clotrimazol | F06-3673801 | 2 |
| Fagron | Clotrimazol | F06-3673803 | 3 |
| Fagron | Clotrimazol | HCZ11520 | 4 |
| Fargon/ Phoenix | Clotrimazol | 18G10-B06-358825 | 1 |
| Fargon/Noweda | Clotrimazol | 18G-10-B06-355401 | 1 |
| Fargon/Noweda | Clotrimazol | 19B14-B01-363557 | 1 |
| Fargon/Phönix | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 16234511 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 17J25-B06-345406 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 18A18-B05-350778 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 18g10-b06-355401 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 18G10-B06-355401 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 19B14-B01-363547 | 1 |
| Fargon | Clotrimazol | 20B27-F02-369403 | 1 |
| Fargron / Noweda | Clotrimazol | 16E20-B10-324555 | 1 |
| Fiebig 10.06.13 ek: 8,58EUR | Clotrimazol | 12E30-N07 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 1607046-01 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 1703028 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 1808028-02 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 18147101 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 20000094008 | 1 |
| Fiebig | Clotrimazol | 23H09-B07230827 | 1 |
| Finteler Apotheke | Clotrimazol | 16234501 | 1 |
| Finteler Apotheke | Clotrimazol | 16234509 | 1 |
| Fischar/Gehe | Clotrimazol | 20111018 | 1 |
| Fragon | Clotrimazol | 19B14-B01-363557 | 1 |
| Fragon | Clotrimazol | 21H13-B14-218610 | 1 |
| Fragron/noweda | Clotrimazol | 17A19-B04 | 1 |
| Fragron/noweda | Clotrimazol | CLT/1601/0005B | 1 |
| Gatt-Koller | Clotrimazol | 1801870 | 1 |
| Gatt-Koller | Clotrimazol | 201714s9 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 14B05-B35-294935 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 16J07-B02-330216 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 17111608 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 19J23-F06-365713 | 1 |
| Gehe amax | Clotrimazol | 20000092005 | 1 |
| Gehe/EuRho | Clotrimazol | 2103024-02 | 3 |
| Gehe | Clotrimazol | 1108053-01 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 11K21-N19 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 12/21-N01 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 121003902 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 1306036-01 | 3 |
| Gehe | Clotrimazol | 1309034-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Clotrimazol | 13184103 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 13224216 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 1409027-02 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 14337819 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 14B05B35294935 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 14B05-B35-294935 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 14C04-B31-294952 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 15G14-B05 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16234505 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16234511 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16234513 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 16234513 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16E20-B10-321598 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 16J07/344817 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 16J07-B02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16j07-b02-330216 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 16J07-B02-330216 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17111603 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17111605 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17111616 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17360201 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 17360202 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 177111613 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17A19-B04 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17A19-B04-338560 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17J25-B06-0345044 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17J25-B06-345048 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 17J25-B06-345407 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 1808028-01 | 4 |
| Gehe | Clotrimazol | 1808028-02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 18147101 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| GEHE | Clotrimazol | 18147210 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 18A18-B05-350778 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 18G10-B06 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 18G10-B06-0046B | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 18G10-B06-358825 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 19016106 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 19016108 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 19016116 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 1902004-02 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 1902004-03 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 200000094004 | 1 |
| gehe | Clotrimazol | 20000092002 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 20000094006 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116005 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116007 | 3 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116013 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116014 | 6 |
| gehe | Clotrimazol | 21004116016 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116016 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004116017 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004117003 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004117007 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21004117016 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Clotrimazol | 21004117018 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 2103021-01 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 21D22-B03-217092 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 22A21-B02-221731 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 22A31-B02-221731 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 23001596002 | 7 |
| GEHE | Clotrimazol | 23001596002 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 23001596008 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 23003390001 | 2 |
| gehe | Clotrimazol | 230105501 | 3 |
| Gehe | Clotrimazol | 2301055-01 | 6 |
| Gehe | Clotrimazol | 2301055-02 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 2301055-05 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 23H09-B07-230826 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 24001098001 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 2406013-01 | 2 |
| Gehe | Clotrimazol | 24E08-B10-002507 | 1 |
| gehe | Clotrimazol | 24E08-B10-002511 | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | 24E08-B10-002511 | 3 |
| Gehe | Clotrimazol | CLT/1805/0046B | 1 |
| Gehe | Clotrimazol | HCZ14218 | 1 |
| Geilenkirchen | Clotrimazol | 16234521 | 2 |
| Geilenkirchen | Clotrimazol | 17360204 | 1 |
| Geilenkirchen | Clotrimazol | 20000094004 | 1 |
| Guangzhou Hanpu Phar... | Clotrimazol | 14337819 | 1 |
| Guangzhou Hanpu Phar... | Clotrimazol | 1409027-03 | 1 |
| Guangzhou Hanpu Phar... | Clotrimazol | 1510003-01 | 1 |
| Guangzhou Hanpu Phar... | Clotrimazol | 1510003-02 | 1 |
| Guangzhou Hanpu Pharmac. | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Halcycon Labs | Clotrimazol | 19016104 | 1 |
| Halcyon / Noweda | Clotrimazol | 18147210 | 1 |
| Halcyon Labs / Gehe ... | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| Halcyon Labs Pvt. Lt... | Clotrimazol | 20000094006 | 1 |
| Halcyon Labs Pvt. Ltd. | Clotrimazol | 20H26-F05-373732 | 2 |
| Halcyon Labs Pvt.Ltd... | Clotrimazol | W8269 | 1 |
| Halcyon Labs Pvt.Ltd... | Clotrimazol | 18147101 | 1 |
| Halcyon Labs Pvt | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Halcyon Labs/ | Clotrimazol | 19016105 | 1 |
| Halcyon Labs | Clotrimazol | 1808028-02 | 1 |
| Halcyon Labs | Clotrimazol | 20000094005 | 1 |
| Halcyon/Link & Eccius | Clotrimazol | W8269 | 1 |
| Halcyon/Noweda | Clotrimazol | 20000094008 | 1 |
| Halcyon/Noweda | Clotrimazol | HCZ14518 | 1 |
| Halcyon/Noweda | Clotrimazol | HCZ14718 | 1 |
| Halycon Labs / Fiebig | Clotrimazol | HCZ06718 | 1 |
| Hedinger/Alliance H. | Clotrimazol | 15395617 | 2 |
| Hedinger/Gehe | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Henry Lamotte oils GmbH | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| Holdermann | Clotrimazol | 21004117004 | 1 |
| Holdermann | Clotrimazol | 22A21-B02-221731 | 1 |
| Holdermann | Clotrimazol | 23001596003 | 1 |
| Holdermann | Clotrimazol | 23003390004 | 2 |
| Jenne | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| Jenne | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| JENNE | Clotrimazol | 21004116007 | 1 |
| Jenne | Clotrimazol | 23001596002 | 1 |
| Jenne | Clotrimazol | 23001596009 | 2 |
| Jenne | Clotrimazol | 23003390005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Jenne | Clotrimazol | 2301055-01 | 1 |
| Jenne | Clotrimazol | 241001(23003390006) | 1 |
| jgoujg | Clotrimazol | | 1 |
| Kehr Holdermann | Clotrimazol | 2301055-04 | 2 |
| Kehr | Clotrimazol | 1808028-01 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 18g10-b06-3533348 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 18g10-b06-353348 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 21004116005 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 21004116013 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 21004116014 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 21004117022 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 23001596008 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 23001596009 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 23003390001 | 1 |
| Kehr | Clotrimazol | 2301055-01 | 2 |
| Kehr | Clotrimazol | 24001098001 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Clotrimazol | 21004116014 | 1 |
| Klenk | Clotrimazol | 16B09-B06-311785 | 1 |
| Klosterring | Clotrimazol | 16234512 | 1 |
| Klosterring | Clotrimazol | 6234505 | 1 |
| Krieger | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| L12 | Clotrimazol | 16234512 | 1 |
| L12 | Clotrimazol | 17111606 | 1 |
| L12 | Clotrimazol | 17360204 | 1 |
| Link &Eccius (Halcyo… | Clotrimazol | W8269 | 1 |
| Maros Arznei GmbH | Clotrimazol | 13184105 | 1 |
| Martin Apo | Clotrimazol | 31117/1 | 1 |
| Max Jenne | Clotrimazol | 23001596009 | 1 |
| Midas | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| Midas | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| Midas | Clotrimazol | 1808028-02 | 1 |
| Mvda_15.01.2019 | Clotrimazol | 18147102 | 1 |
| Nachprüfung | Clotrimazol | 2082019-4 | 1 |
| Noveda | Clotrimazol | 20003904003 | 1 |
| Noweda 06.11.2019 | Clotrimazol | 19016119 | 1 |
| Noweda 07.07.2015 | Clotrimazol | 14144913 | 1 |
| Noweda 17.7.2019 | Clotrimazol | 19016105 | 1 |
| Noweda Fiebig 15.05.… | Clotrimazol | 20000092002 | 1 |
| Noweda Taucha | Clotrimazol | 19016206 | 1 |
| Noweda/EuRho | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Noweda/Fargon | Clotrimazol | 17A19-B04-336568 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1203040-03 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 13224201 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 13224217 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1409027 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1409027-02 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 14337801 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 14337816 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1510003-01 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 16234517 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 16E20-BIO-321598 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 16J07-B02-329386 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 16j07-b02-341842 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1703028-01 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 17111608 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 17360201 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 17360203 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 17J25-B06-345044 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18147203 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18147212 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18A18-B05 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18G10-B06 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18G10-B06-352425 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 18G10-B06-358825 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 19016104 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 19016107 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 19016202 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 19016204 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 19016208 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 19020004-01 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1902004_01 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 1902004-02 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 19B14-B01-359539 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 20000094005 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2007033-01 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 2007033-02 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 20111115 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 20H26-F05-373738 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21000121002 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21000123008 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21000123011 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004116007 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004116008 | 4 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004116013 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004116014 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004117001 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004117016 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004117017 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004117018 | 4 |
| Noweda | Clotrimazol | 21004117019 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 2103024-01 | 7 |
| Noweda | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2103024-03 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 21H13-B14-213291 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 22A21-B02-221730 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 22A21-B02-221731 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23001596002 | 5 |
| Noweda | Clotrimazol | 23001596010 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23003390001 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23003390005 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 23003390006 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 2300390001 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2301055-01 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 230105501/2305253 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2301055-02 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 2301055-03 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 230105503/2508210 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2301055-03/P-23-04-25-1128 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 2301055-04 | 3 |
| Noweda | Clotrimazol | 230105504/2412110 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23D11-B01-228694 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23H09-B07-230826 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 23H09-B07-235132 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | 24001098001 | 2 |
| Noweda | Clotrimazol | 2406013-01 | 1 |
| Noweda | Clotrimazol | P-11-07-23-999 | 1 |
| Oberlinden Apotheke | Clotrimazol | 201401300378 | 2 |
| p&m cosmetics/gehe | Clotrimazol | 16J07-B02-335773 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phö/Dr.Wolff | Clotrimazol | 19016108 | 1 |
| Phoenix 23.10.14 5,50 | Clotrimazol | 1309034-02 | 1 |
| Phoenix 24.04.2017 | Clotrimazol | 1607046-02 | 1 |
| PHOENIX am 22.01.2014 | Clotrimazol | 1306036-01 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 12A05-N10 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 1309034-02 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 13224214 | 2 |
| Phoenix | Clotrimazol | 13224215 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 14337812 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 14c04b31 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 1607046-01 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 16234509 | 1 |
| phoenix | Clotrimazol | 16234512 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 16B11-B04-327611 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 17111601 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 17111603 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 18147102 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 1902004-01 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 1902004-02 | 2 |
| Phoenix | Clotrimazol | 191381012 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 20000092006 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 20000094003 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21000121002 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21000121006 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004116013 | 2 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004116014 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004117004 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004117011 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004117016 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 21004117017 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 2103024-02 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 22A21-B02-217361 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 23001596002 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 23001596009 | 3 |
| Phoenix | Clotrimazol | 23001596010 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 23003390004 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 23003390005 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 2301055-01 | 2 |
| Phoenix | Clotrimazol | 3088 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 3237 | 1 |
| Phoenix | Clotrimazol | 79879 | 1 |
| Phönix Gotha | Clotrimazol | 14337811 | 1 |
| Phönix Gotha | Clotrimazol | 16J07-B02-344816 | 1 |
| Phönix WE:23.10.17 ... | Clotrimazol | 16234521 | 1 |
| Phönix/Apo-Ident | Clotrimazol | 1703028-01 | 5 |
| Phönix | Clotrimazol | | 1 |
| phönix | Clotrimazol | 11305513 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 13C25-N10 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 1409027-01 | 1 |
| phönix | Clotrimazol | 14337818 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 15395618 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 1607046-01 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 16234505 | 1 |
| phönix | Clotrimazol | 16234512 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 16B11-B04-325221 | 2 |
| phönix | Clotrimazol | 16B11-B04-327611 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 1703028-03 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 17111603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Clotrimazol | 17111604 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 17111608 | 2 |
| Phönix | Clotrimazol | 17360203 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 18147103 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| PHÖNIX | Clotrimazol | 18147203 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 18147212 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 18G10-B06-354620 | 2 |
| PHÖNIX | Clotrimazol | 18G10-B06-358824 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 19016104 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 19016108 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 19016116 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 19016203 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 19016205 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 1902004-01 | 3 |
| Phönix | Clotrimazol | 1902004-02 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 1902004-03 | 2 |
| PHÖNIX | Clotrimazol | 19b14b01363546 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 20000092007 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2007033-01 | 1 |
| PHÖNIX | Clotrimazol | 200703301 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2007033-03 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 200742407 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 201033-01 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 20160801 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21000121002 | 1 |
| phönix | Clotrimazol | 21004116007 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004116007 | 4 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004116013 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004116014 | 2 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004116016 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004117004 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004117018 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 21004117022 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2103024-03 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 23001596002 | 17 |
| Phönix | Clotrimazol | 23001596003 | 2 |
| Phönix | Clotrimazol | 23001596009 | 3 |
| Phönix | Clotrimazol | 23003390001 | 2 |
| Phönix | Clotrimazol | 23003390005 | 4 |
| Phönix | Clotrimazol | 2300390001 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2301055-03 | 3 |
| Phönix | Clotrimazol | 2301055-04 | 2 |
| Phönix | Clotrimazol | 24001098001 | 1 |
| Phönix | Clotrimazol | 2406013-01 | 2 |
| Röntgen | Clotrimazol | 1902004-03 | 1 |
| Röntgen | Clotrimazol | 2007033-02 | 1 |
| Röntgen | Clotrimazol | 2103024-01 | 1 |
| Sa / EuRho | Clotrimazol | 2103024-01 | 2 |
| Sanacorp/Caela | Clotrimazol | 17111603 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 105/AKD1 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 109/AKD3 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 109/AKD6 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 1203040-03 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 12159902 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 1230805 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 12320814 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 13184105 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Clotrimazol | 13224219 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 14144905 | 1 |
| sanacorp | Clotrimazol | 14144918 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 14337817 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 15g14-b05-311100 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 16E20-B10-327349 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 16J07-B02-330216 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 16J07-B02-338283 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 1703028-02 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 170302803 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 17360201 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 17360203 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 17a19-b04-332114 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18147102 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18147210 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18147211 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18147212 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 1882321 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18A18-B05-349662 | 3 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 18G10-B06 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 19016116 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 19016203 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 19016208 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 19B14-B01-359537 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20000094006 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20000094008 | 1 |
| sanacorp | Clotrimazol | 20003904004 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20003904005 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 200703302 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20H19-F01 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20H26-F05 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 20H26-F05-373739 | 4 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21000121006 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21000123008 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21000123010 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116005 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116007 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116008 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116013 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116014 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21004116017 | 1 |
| sanacorp | Clotrimazol | 21004117005 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21D22-B03-217092 | 2 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 21H13-B14-213291 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 22A21-B02-221671 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 22A21-B02-221731 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23001596002 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23001596003 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23001596008 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23003390001 | 3 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23003390005 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 23003390006 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 2300339001 | 1 |
| sanacorp | Clotrimazol | 2301055-01 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | 2301055-01 | 1 |
| Sanacorp | Clotrimazol | APCLT/1703/0016CC | 1 |
| Sanarcorp | Clotrimazol | 17a19-b04 | 1 |
| Sino Phyto | Clotrimazol | 13184103 | 2 |
| Sino Phyto | Clotrimazol | 13224210 | 2 |
| Stumpf | Clotrimazol | 12159902 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Test | Clotrimazol | `Test` | 1 |
| Vdl 14.07.14 | Clotrimazol | `13224225` | 1 |
| VDl 27.10.14 27,30 Euro | Clotrimazol | `14144905` | 2 |
| VDL;11.06.15;27,90EUR | Clotrimazol | `14337807` | 1 |
| WE Phönix.01.12.2016… | Clotrimazol | `15395618` | 1 |
| wepa/Sanaco | Clotrimazol | `14337819` | 1 |

- 261 391 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Clotrimazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 680 | 0 | 218 047 |
| **Typ C** | 0 | 7982 | 97 | 261 391 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Clotrimazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1176 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7994 % (> 98,7622 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20794 | 22229 | 6,14 | 60,55 |
| 21087 | 23791 | 9,24 | 62,87 |
| 21114 | 23791 | 8,90 | 59,36 |
| 21207 | 25649 | 7,29 | 55,08 |
| 21259 | 25649 | 10,25 | 57,79 |
| 21264 | 25656 | 4,71 | 55,65 |
| 21352 | 22229 | 8,43 | 59,69 |
| 21353 | 22229 | 8,91 | 59,33 |
| 22229 | 22229 | 0,00 | 63,12 |
| 23791 | 23791 | 0,00 | 57,71 |
| 25649 | 25649 | 0,00 | 52,64 |
| 25656 | 25656 | 0,00 | 53,53 |
| 26137 | 25656 | 26,58 | 47,19 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Coffein** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20962-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Coffein; Coffein, wasserfrei; Coffeinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Coffein* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Coffein | 7 | 10 | 108 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Coffein* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Coffeincitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Coffein* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Coffein* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Coffeincitrat | 141,26 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Coffein* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Coffein* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Coffein | 12317911 | 21089 | 40 | 20121113 |
| Caelo | Coffein | 12317911 | 21205 | 40 | 20121113 |
| Caelo | Coffein | 13233105 | 21456 | 60 | 20131008 |
| Caelo | Coffein | 13233104 | 21548 | 60 | 20131008 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Coffein | 1211012-01 | 20962 | 40 | 1412248 |
| Euro OTC | Coffein | 1808017 | 24199 | 40 | 20180905* |
| Euro OTC | Coffein | 1909022 | 24980 | 40 | 20191022* |
| Fagron | Coffein | 22A19-B05-219102 | 26161 | 40 | 20220531 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Coffein*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 470 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Coffein*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Coffein | 15082303 | 22823 | 40 |
| Caelo | Coffein | 21001749 | 25798 | 50 |
| Caelo | Coffein | 23000642 | 26711 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 1603009 | 22517 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 1703006 | 23140 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 1907006 | 24784 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 2001041 | 25079 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 2205020 | 26201 | 40 |
| Euro OTC | Coffein | 2311014 | 27068 | 40 |
| Fagron | Coffein | 24K22-B13-008784 | 27650 | 40 |
| Caelo | Coffein | 23000642 | 26711SI | 20 |
| Euro OTC | Coffein | 2205020 | 26201SI | 20 |
| Fagron | Coffein | 22A19-B05-219102 | 26161SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 257 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 539 Spektren von 322 *Apo-Ident*-Kunden aus 113 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Coffein*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 107 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Coffein | 1808017-02 | 2 |
| | Coffein | 19000754003 | 1 |
| | Coffein | 20014041-02 | 1 |
| | Coffein | 21052089 | 1 |
| | Coffein | 220002096010 | 1 |
| | Coffein | 22002096001 | 5 |
| | Coffein | 22002096010 | 3 |
| | Coffein | 220103008 | 1 |
| | Coffein | 2205020-01 | 1 |
| | Coffein | 2205020-02 | 2 |
| | Coffein | 2205020-03 | 7 |
| | Coffein | 2205050-03 | 1 |
| | Coffein | 23000642003 | 12 |
| | Coffein | 23003554003 | 3 |
| | Coffein | 2300642003 | 1 |
| | Coffein | 2311014-01 | 8 |
| | Coffein | Noweda | 1 |
| ACM | Coffein | KNC1294J14 | 2 |
| AHD | Coffein | 2205020-03 | 1 |
| Alliance Healthcare | Coffein | 18011911 | 1 |
| Alliance Healthcare | Coffein | 18011928 | 1 |
| Alliance | Coffein | 23003554003 | 1 |
| apo-ident | Coffein | 1808017-01 | 1 |
| Bombastus | Coffein | 1307049-01 | 1 |
| Caelo | Coffein | 11076807 | 2 |
| Caelo | Coffein | 11111111 | 1 |
| Caelo | Coffein | 12093402 | 2 |
| Caelo | Coffein | 12093410 | 2 |
| Caelo | Coffein | 12093418 | 2 |
| Caelo | Coffein | 1211012-01 | 1 |
| Caelo | Coffein | 12317902 | 1 |
| Caelo | Coffein | 12317904 | 2 |
| Caelo | Coffein | 12317906 | 1 |
| Caelo | Coffein | 12317909 | 8 |
| Caelo | Coffein | 12317914 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Coffein | 13233105 | 4 |
| Caelo | Coffein | 13233111 | 6 |
| Caelo | Coffein | 1503020-01 | 2 |
| Caelo | Coffein | 15054704 | 3 |
| Caelo | Coffein | 15054709 | 3 |
| Caelo | Coffein | 15082304 | 1 |
| Caelo | Coffein | 15082311 | 1 |
| Caelo | Coffein | 15082315 | 1 |
| Caelo | Coffein | 15372012 | 1 |
| Caelo | Coffein | 15375006 | 4 |
| Caelo | Coffein | 15375007 | 6 |
| Caelo | Coffein | 15375012 | 7 |
| Caelo | Coffein | 15375013 | 1 |
| Caelo | Coffein | 1703006-01 | 1 |
| Caelo | Coffein | 17133704 | 1 |
| Caelo | Coffein | 17173704 | 10 |
| Caelo | Coffein | 17173705 | 10 |
| Caelo | Coffein | 17173707 | 5 |
| Caelo | Coffein | 180119001 | 1 |
| Caelo | Coffein | 180119002 | 5 |
| Caelo | Coffein | 18011901 | 6 |
| Caelo | Coffein | 18011902 | 6 |
| Caelo | Coffein | 18011906 | 9 |
| Caelo | Coffein | 18011911 | 39 |
| Caelo | Coffein | 18011915 | 9 |
| Caelo | Coffein | 18011920 | 14 |
| Caelo | Coffein | 18011928 | 8 |
| Caelo | Coffein | 180119911 | 1 |
| Caelo | Coffein | 18077906 | 1 |
| Caelo | Coffein | 1808017-01 | 1 |
| Caelo | Coffein | 19000754002 | 13 |
| Caelo | Coffein | 1907006-01 | 1 |
| Caelo | Coffein | 21000088004 | 28 |
| Caelo | Coffein | 21000088006 | 1 |
| Caelo | Coffein | 21001749002 | 1 |
| Caelo | Coffein | 21001749004 | 3 |
| Caelo | Coffein | 21001749006 | 3 |
| Caelo | Coffein | 21001749014 | 2 |
| Caelo | Coffein | 21001749015 | 5 |
| Caelo | Coffein | 22002096001 | 4 |
| Caelo | Coffein | 23000642003 | 1 |
| Caelo | Coffein | 230035540003 | 1 |
| Caelo | Coffein | 3212E-01281 | 1 |
| Caelo | Coffein | 9301807 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Coffein | 22002096001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Coffein | 21001749002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Coffein | 21001749004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Coffein | 19000754002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Coffein | 180119002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 180119001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 180119002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 18011912 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 18011915 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 18011920 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 18011928 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 19000754002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21000088004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21000088006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21001749002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21001749004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21001749006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21001749014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 21001749015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Coffein | 22002096001 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Coffein | 21001749006 | 1 |
| EuRho | Coffein | 17030006-02 | 2 |
| EuRho | Coffein | 1808017-02 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1109017-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1211012-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1211012-02 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1307049-01 | 4 |
| Euro OTC | Coffein | 1404026-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1411015-01 | 4 |
| Euro OTC | Coffein | 1503020-01 | 7 |
| Euro OTC | Coffein | 1503020-02 | 8 |
| Euro OTC | Coffein | 1603009/01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 160300901 | 2 |
| Euro OTC | Coffein | 1603009-01 | 2 |
| Euro OTC | Coffein | 1603009-02 | 4 |
| Euro OTC | Coffein | 163009-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 16462119 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1703006 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1703006-01 | 28 |
| Euro OTC | Coffein | 1703006-02 | 9 |
| Euro OTC | Coffein | 17173704 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1808017 | 3 |
| Euro OTC | Coffein | 1808017_01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1808017-01 | 7 |
| Euro OTC | Coffein | 180801702 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1808017-02 | 6 |
| Euro OTC | Coffein | 180881701 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1818017-02 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 18212023 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 18808017-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1907006-01 | 6 |
| Euro OTC | Coffein | 1907006-1 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 1909022-01 | 5 |
| Euro OTC | Coffein | 2001041-01 | 3 |
| Euro OTC | Coffein | 2001041-02 | 13 |
| Euro OTC | Coffein | 2205020-01 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 2205020-02 | 4 |
| Euro OTC | Coffein | 26081406 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 291001903 | 2 |
| Euro OTC | Coffein | 31071701 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 325241AX20 | 1 |
| Euro OTC | Coffein | 5101701 | 1 |
| EUro/AHD | Coffein | 121012-01 | 1 |
| EUro/AHD | Coffein | 1307049-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Coffein | 1703006-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Coffein | 1909022-01 | 1 |
| Fagron | Coffein | 123456 | 1 |
| Fagron | Coffein | 15H11-B02 | 1 |
| Fagron | Coffein | 17173704 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Coffein | 5898/12135213 | 2 |
| Gatt-Koller | Coffein | 1803747 | 1 |
| Gehe | Coffein | 18011915 | 3 |
| GEHE | Coffein | 22002096001 | 1 |
| Gehe | Coffein | 2205020-01 | 1 |
| Gehe | Coffein | 2205020-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Coffein | 23000642002 | 1 |
| Gehe | Coffein | 23000642003 | 1 |
| Klenk | Coffein | 1411015-01 | 1 |
| Merck | Coffein | MerckReagenziensatz | 1 |
| Noweda/Caesar & Lore… | Coffein | 21001749014 | 1 |
| Noweda | Coffein | 1404026-01 | 1 |
| Noweda | Coffein | 2001041-01 | 1 |
| Noweda | Coffein | 23000642003 | 1 |
| Phoenix | Coffein | 1808017-01 | 1 |
| Phönix | Coffein | 1603009-02 | 1 |
| Phönix | Coffein | 23000642003 | 1 |
| Reagenz | Coffein | | 1 |
| Sanacorp | Coffein | | 2 |
| Sanacorp | Coffein | 19000754002 | 1 |
| Sanacorp | Coffein | 22002096010 | 10 |
| Sanacorp | Coffein | 23000642003 | 1 |
| siegfried pharma che… | Coffein | 1909022-01 | 1 |
| Siegfried PharmaChem… | Coffein | 1808017-01 | 1 |

- 268 931 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 449 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Coffein* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Coffein* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 470 | 0 | 218 257 |
| **Typ C** | 0 | 528 | 11 | 268 931 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Coffein* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,9592 % (> 97,4026 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20962 | 20962 | 0,00 | 233,42 |
| 21089 | 24199 | 7,18 | 240,65 |
| 21205 | 24199 | 6,43 | 239,61 |
| 21456 | 24980 | 7,97 | 237,68 |
| 21548 | 20962 | 10,41 | 226,91 |
| 24199 | 24199 | 0,00 | 242,62 |
| 24980 | 24980 | 0,00 | 247,38 |
| 26161 | 24199 | 23,08 | 257,73 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Coffeincitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20701-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Coffeincitrat; Coffeini citras; Coffeinum citricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Coffeincitrat | 5 | 2 | 30 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Coffein | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Coffein-Natriumbenzoat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Theophyllin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Theophyllin-Ethylendiamin | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 112,57 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Coffeincitrat | 12C16-N03 | 20701 | 40 | 1403477 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-318006 | 22530 | 40 | 20150115 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-318006 | 22531 | 40 | 20150115 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 1783/05140715 | 21844 | 60 | AR-15-FG-014994-01 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 22J00881 | 26626 | 40 | 20220718 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 23J02625 | 27092 | 40 | 20240130 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 23J02625 | 27092SI | 20 | 20240130 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-302746 | 21734 | 60 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 4065/11164916 | 23112 | 40 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-302746 | 22729 | 40 |
| Gatt-Koller | Coffeincitrat | 22J00881 | 26626SI† | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 82 Spektren von 55 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 30 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Coffeincitrat | 13B08-N02 | 1 |
| Caelo | Coffeincitrat | 11F21-N05 | 1 |
| Caelo | Coffeincitrat | 13D30-N02 | 1 |
| Caelo | Coffeincitrat | 15A05-B03-302746 | 1 |
| Caelo | Coffeincitrat | 15A05-B03-307309 | 1 |
| Caelo | Coffeincitrat | 15A05-B03-318006 | 2 |
| Fagron | Coffeincitrat | 10c23-n02 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 10H02-N02 | 2 |
| Fagron | Coffeincitrat | 11082015A | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 11C29-N04 | 2 |
| Fagron | Coffeincitrat | 12C16-N03 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 12J05-N06 | 3 |
| Fagron | Coffeincitrat | 12J05-N06 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 13B08N02 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 13B08-N02 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 13D30-N02 | 9 |
| Fagron | Coffeincitrat | 13D30-No2 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05B03 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03 | 3 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15a05-b03-302746 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-302746 | 11 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-307135 | 3 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15a05-b03-318006 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 15A05-B03-318006 | 11 |
| Fagron | Coffeincitrat | 2002311282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 204311282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 26021401 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 2714E-01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 2813E1282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 3314E-01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 3513I-01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 3914U-01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 4213U01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | 5013U01282 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | CCC1205 | 1 |
| Fagron | Coffeincitrat | CCD-1401 | 3 |
| Fargon/Phoenix | Coffeincitrat | 15A05-B03-302746 | 1 |
| Fargon | Coffeincitrat | 12J05-N06 | 1 |
| Fgron | Coffeincitrat | 2013Q-01282 | 1 |
| Gehe | Coffeincitrat | 13B08-N02 | 1 |
| Noweda | Coffeincitrat | CCC-1101 | 1 |
| Phoenix | Coffeincitrat | 15A05-B03 | 1 |
| Rondell Apotheke | Coffeincitrat | 15A05-B03-307309 | 1 |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 388 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 525 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Coffeincitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 72 | 10 | 269 388 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Coffeincitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 87,8049 % (> 84,1463 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20701 | 20701 | 0,00 | 340,98 |
| 21844 | 21844 | 0,00 | 278,75 |
| 22530 | 20701 | 24,44 | 341,36 |
| 22531 | 20701 | 29,40 | 342,03 |
| 26626 | 21844 | 97,10 | 264,04 |
| 27092 | 21844 | 94,62 | 294,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Colistinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20318-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Colistinsulfat; Colistini sulfas; Colistinum sulfuricum; Polymyxin E sulfat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Colistinsulfat | 10 | 11 | 14 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bacitracin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Gramicidin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Leucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylalanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Serin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Threonin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tyrothricin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Polymyxin-B-sulfat | 30,21 | 18,72 |
| Bacitracin | 37,54 | 14,24 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 51,49 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Calciumpantothenat | >50 | 37,39 |
| Amphotericin B | >50 | 49,84 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 52,11 |
| Cyanocobalamin | >50 | 58,63 |
| Riboflavin | >50 | 64,14 |
| Methylcobalamin | >50 | 69,00 |
| Nystatin | >50 | 70,61 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Gelatine, weiß | >50 | 73,15 |
| Estriol | >50 | 78,36 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 80,72 |
| Triamcinolon | >50 | 90,87 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 114,02 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 128,07 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 159,82 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 200,55 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 202,91 |
| Reisstärke | >50 | 226,79 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 266,74 |
| Oxalsäure | >50 | 317,03 |
| Maisstärke | >50 | 322,00 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 326,28 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 398,67 |
| Maltodextrin | >50 | 447,86 |
| Kartoffelstärke | >50 | 450,00 |
| Weizenstärke | >50 | 460,70 |
| Fructose | >50 | 547,47 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1602026C | 22974 | 40 | 20160418 |
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1602026C | 23027 | 40 | 20160418 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1406001-01 | 21619 | 60 | 1508600 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1507044 | 21852 | 60 | 20150817* |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1602021 | 22371 | 60 | 20160307* |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1606008 | 22695 | 40 | 20160704* |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 2009035 | 25431 | 40 | 20200930* |
| Fagron | Colistinsulfat | 13G05-N01 | 20915 | 40 | 20130719 |
| Fagron | Colistinsulfat | 13G05-N01 | 21209 | 40 | 20130719 |
| Fagron | Colistinsulfat | 14E02-B03 | 21346 | 40 | 1501654 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16F03-B01-324216 | 22973 | 40 | 20160706 |
| Fagron | Colistinsulfat | 20F18-B04-201974 | 25667 | 50 | 20200706 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 550 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 626 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 505 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1603034C | 23026 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1406002-01 | 21700 | 45 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1709009 | 23616 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1710041 | 23866 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1905016 | 24769 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1908007 | 24836 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 2001039 | 25087 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 2301012 | 26653 | 40 |
| Fagron | Colistinsulfat | 22B14-B10-219015 | 26182 | 40 |
| Fagron | Colistinsulfat | 23D12-B10-230780 | 27382 | 40 |
| Fagron | Colistinsulfat | 24C13-B05-008621 | 27606 | 40 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 2301012 | 26653SI | 20 |
| Fagron | Colistinsulfat | 22B14-B10-219015 | 26182SI | 20 |
| Fagron | Colistinsulfat | 23D12-B10-230780 | 27382SI | 20 |

- 218 222 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 18 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat*.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1601026C | 1 |
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1603034C | 2 |
| Audor Pharma | Colistinsulfat | APKB-CS-1610012C | 1 |
| Caelo | Colistinsulfat | 1602021-01 | 1 |
| Euro OTC | Colistinsulfat | 1507044-01 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 15E15-B01-315340 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16F03-B01 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16F03-B01_322758 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16f03-b01-324216 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16F03-B01-324216 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 16J03-B10-330367 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 17E09-B04-342085 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 17j24-b03-342638 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 20K06-B03-202435 | 2 |
| Fagron | Colistinsulfat | 21G20_B09213652 | 1 |
| Fagron | Colistinsulfat | 21G20-B08-215430 | 1 |

- 269 452 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 543 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Colistinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 510 | 40 | 159 626 |
| **Typ B** | 0 | 505 | 0 | 218 222 |
| **Typ C** | 0 | 18 | 0 | 269 452 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Colistinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 92,7273 % (> 92,1818 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8119 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20915 | 21619 | 8,83 | 49,46 |
| 21209 | 21619 | 8,06 | 45,76 |
| 21346 | 21346 | 0,00 | 37,43 |
| 21619 | 21619 | 0,00 | 46,10 |
| 21852 | 21852 | 0,00 | 37,39 |
| 22371 | 22371 | 0,00 | 53,45 |
| 22695 | 22695 | 0,00 | 38,28 |
| 22973 | 21852 | 3,23 | 36,94 |
| 22974 | 21852 | 16,70 | 36,09 |
| 23027 | 21346 | 17,06 | 35,77 |
| 25431 | 25431 | 0,00 | 58,92 |
| 25667 | 22695 | 24,59 | 37,54 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cyanocobalamin / Methylcobalamin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003566-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cyanocobalamin / Methylcobalamin; Cyanocobalamin; Cyanocobalaminum; Mecobalamin; Methylcobalamin; Vitamin B12

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cyanocobalamin / Methylcobalamin | 17 | 12 | 34 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Bacitracin | 40,81 | 14,37 |
| Polymyxin-B-sulfat | 44,56 | 24,18 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 54,25 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Amphotericin B | >50 | 28,61 |
| Colistinsulfat | >50 | 31,22 |
| Calciumpantothenat | >50 | 43,17 |
| Nystatin | >50 | 44,98 |
| Gelatine, weiß | >50 | 55,45 |
| Estriol | >50 | 56,09 |
| Triamcinolon | >50 | 59,06 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 70,03 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 74,47 |
| Riboflavin | >50 | 78,55 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 104,47 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 110,20 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 129,09 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 150,05 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 158,47 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 160,65 |
| Oxalsäure | >50 | 187,83 |
| Reisstärke | >50 | 192,01 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 243,77 |
| Maisstärke | >50 | 265,51 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 285,85 |
| Weizenstärke | >50 | 360,42 |
| Kartoffelstärke | >50 | 364,67 |
| Maltodextrin | >50 | 389,46 |
| Fructose | >50 | 407,00 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cyanocobalamin | 13342803 | 21299 | 40 | AR-15-FG-005429-01 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 13342807 | 21479 | 60 | AR-15-FG-014917-01 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 13342807 | 21479SI | 30 | AR-15-FG-014917-01 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 160154 | 22441 | 60 | 20160309* |
| Caelo | Cyanocobalamin | 160154 | 22441SI | 60 | 20160309* |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1305040-01 | 21635 | 60 | AR-15-FG-005214-01 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1506035 | 21867 | 60 | 20150708* |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1506035 | 21867SI | 60 | 20150708* |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1506035 | 21872 | 60 | 0000010479 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1506035 | 21872SI | 45 | 0000010479 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1604017 | 22536 | 30 | 20160509* |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1604017 | 22536SI | 30 | 20160509* |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1812011 | 24465 | 40 | 20190205* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1207019-01 | 20743 | 40 | 1402501 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1401032-01 | 21721 | 60 | 8778 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1510002 | 22234 | 60 | 20151201* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1401032 | 22239 | 60 | 20151201* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1601043 | 22379 | 60 | 20160209* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1804006 | 24072 | 40 | 20180420* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1809001 | 24311 | 40 | 20180925* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1904002 | 24775 | 40 | 20190806* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2002014 | 25135 | 40 | 20200401* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2502009 | 27668 | 40 | 20250520* |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2502009 | 27668SI | 20 | 20250520* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1135 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 17 verschiedenen Chargen.

- 159 041 Spektren aus insgesamt 2991 Chargen von 500 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 830 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cyanocobalamin | 16015411 | 23761 | 40 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 162215 | 23790 | 40 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 21001468003 | 25976 | 40 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 24000619 | 27560 | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1907030 | 24965 | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2109009 | 25868 | 50 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2206015 | 26272 | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2411013 | 27616 | 40 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 23H14-B07-230965 | 27022 | 40 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1711031 | 23885 | 40 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2006003 | 25412 | 40 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2202009 | 26097 | 40 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 13342807 | 21479SI† | 30 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 21001468003 | 25976SI | 40 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 24000619 | 27560SI | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 1907030 | 24965SI | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2109009 | 25868SI | 50 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2206015 | 26272SI | 40 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 2411013 | 27616SI | 40 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 23H14-B07-230965 | 27022SI | 40 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2202009 | 26097SI | 20 |

- 217 897 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 879 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 41 Spektren von 27 *Apo-Ident*-Kunden aus 34 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 34 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cyanocobalamin | 19I20-B04-1955509 | 1 |
| | Cyanocobalamin | 20D06-B02-2016102 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 16015405 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 1604017-01 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 18016001 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 18016010 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 19088601 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 19I20-B04 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 21001468003 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 21001468005 | 2 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 9324102 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 9324113 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 9351704 | 1 |
| Caelo | Cyanocobalamin | 9373503 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cyanocobalamin | 9324102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cyanocobalamin | 16221501 | 1 |
| EuRho | Cyanocobalamin | 1812011-01 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1601043-02 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1711031-01 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1804006-01 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 1809001-01 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2002014-01 | 1 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2006003-01 | 3 |
| Euro OTC | Methylcobalamin | 2006003-02 | 1 |
| Euro OTC | Cyanocobalamin | 5061204 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 10K02-N05 | 2 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 10K02-N05 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 13124-B01-292062 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 15H31-B02-315113 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 17A27-B04 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | 17A27-B04-339672 | 2 |
| Fagron | Cyanocobalamin | B04-1955509 | 1 |
| Fagron | Cyanocobalamin | B04-3396702 | 1 |
| faron | Cyanocobalamin | 18/10-B01-357181 | 1 |
| Spinnrad/Phoenix | Cyanocobalamin | 1217331032 | 1 |

- 269 429 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 525 Chargen von 725 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1135 | 0 | 159 041 |
| **Typ B** | 0 | 830 | 0 | 217 897 |
| **Typ C** | 0 | 40 | 1 | 269 429 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cyanocobalamin / Methylcobalamin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,4714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2771 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,5610 % (> 90,2439 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20743 | 20743 | 0,00 | 72,38 |
| 21299 | 21299 | 0,00 | 52,67 |
| 21479 | 21479 | 0,00 | 58,10 |
| 21635 | 21635 | 0,00 | 45,43 |
| 21721 | 21721 | 0,00 | 108,79 |
| 21867 | 21867 | 0,00 | 47,28 |
| 21872 | 21872 | 0,00 | 61,64 |
| 22234 | 22234 | 0,00 | 40,81 |
| 22239 | 22239 | 0,00 | 68,75 |
| 22379 | 22379 | 0,00 | 56,69 |
| 22441 | 22441 | 0,00 | 97,20 |
| 22536 | 22536 | 0,00 | 89,63 |
| 24072 | 24072 | 0,00 | 52,59 |
| 24311 | 24311 | 0,00 | 61,15 |
| 24465 | 24465 | 0,00 | 75,50 |
| 24775 | 24775 | 0,00 | 73,96 |
| 25135 | 25135 | 0,00 | 102,36 |
| 27668 | 27668 | 0,00 | 76,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24437-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat; Cyproheptadinhydrochlorid; Cyproheptadini hydrochloridum-1,5-hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat | 3 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 135,19 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 16K07-B01-350645 | 24437 | 40 | 1906179 |
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 21H10-B06-219299 | 26634 | 40 | 20211207 |
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 23G20-B01-231484 | 27027 | 40 | 20231025 |
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 23G20-B01-231484 | 27027SI | 20 | 20231025 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 160 036 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 20K20-B05-202444 | 26076 | 40 |
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 20K20-B05-202444 | 26076SI | 20 |
| Fagron | Cyproheptadinhydrochlorid… | 21H10-B06-219299 | 26634SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 140 | 0 | 160 036 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24437 | 24437 | 0,00 | 195,25 |
| 26634 | 24437 | 23,54 | 195,96 |
| 27027 | 24437 | 25,79 | 195,61 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cyproteronacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20593-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cyproteronacetat; Cyproteroni acetas; Cyproteronum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cyproteronacetat | 8 | 9 | 96 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cortisonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Hydrocortisonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Medroxyprogesteronacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Progesteron | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Testosteron | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Testosteronpropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Prilocainhydrochlorid | 66,93 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 83,75 |
| Prednicarbat | >50 | 98,17 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 115,91 |
| Capsaicin | >50 | 158,12 |
| Levocarnitin | >50 | 164,33 |
| Tetracain | >50 | 204,11 |
| Natriumcitrat | >50 | 205,43 |
| Valin | >50 | 239,74 |
| Methoxsalen | >50 | 339,92 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Norethisteronacetat | >50 | 374,34 |
| Alfatradiol | >50 | 386,26 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 387,63 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 496,73 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 498,18 |
| Heparin-Natrium | >50 | 637,71 |
| Triclosan | >50 | 1524,47 |
| Amifampridin | >50 | 2173,70 |
| Saccharose | >50 | 2352,85 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APCPA140201CP | 23988 | 40 | 20140617 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APX03-181002-m0C | 24814 | 40 | 20181213 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1611003 | 22875 | 40 | 20161201* |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1810017 | 24317 | 40 | 20181108* |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13C11-N02 | 21262 | 40 | 1501534 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13J16-No4 | 21985 | 75 | 1602654 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 15I11-B01-322117 | 22665 | 40 | 20150921 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 17D11-B07-333693 | 23238 | 40 | 20170501 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 17D11-B07-333693 | 23238SI | 20 | 20170501 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 375 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 801 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 771 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1903011 | 24609 | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1910022 | 24957 | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2003045 | 25270 | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2101023 | 25532 | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2205022 | 26192 | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2409015 | 27405 | 40 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352728 | 24289 | 40 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 22I13-B01-228645 | 26826 | 40 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 24A08-B08-235276 | 27178 | 40 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APCPA140201CP | 23988SI† | 20 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APX03-181002-m0C | 24814SI† | 40 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1611003 | 22875SI† | 30 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1810017 | 24317SI† | 20 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1903011 | 24609SI | 20 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1910022 | 24957SI | 22 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2003045 | 25270SI | 30 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2101023 | 25532SI | 31 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2205022 | 26192SI | 32 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2409015 | 27405SI | 30 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13J16-No4 | 21985SI† | 23 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 15I11-B01-322117 | 22665SI† | 33 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352728 | 24289SI | 20 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 22I13-B01-228645 | 26826SI | 30 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 24A08-B08-235276 | 27178SI | 30 |

- 217 956 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 165 Spektren von 80 *Apo-Ident*-Kunden aus 100 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 96 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cyproteronacetat | 20K11-F01-376806 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 21F22-B04-213628 | 2 |
| | Cyproteronacetat | 21J12-B02-213629 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 21L17-B02-219584 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 21L17-B02-221829 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 21L17-B02-219884 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 2205022-01 | 2 |
| | Cyproteronacetat | 22l13-B01-226125 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 2409015-01 | 3 |
| | Cyproteronacetat | 24A08-B08-235276 | 1 |
| | Cyproteronacetat | 24A08-B08-237510 | 2 |
| | Cyproteronacetat | EU-CPA201104M | 1 |
| | Cyproteronacetat | EU-CPA240201M2 | 1 |
| Anzag | Cyproteronacetat | 21J12-B02-213629 | 2 |
| Anzag | Cyproteronacetat | 21L17-B02-221828 | 2 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APCPA140201CP | 2 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | APX03-181002-m0C | 1 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | cpa140201cp | 1 |
| Audor Pharma | Cyproteronacetat | X03-181002-m0C | 1 |
| Caelo | Cyproteronacetat | 13j16-n04 | 1 |
| Caelo | Cyproteronacetat | 17D11-B07-334581 | 3 |
| Caelo | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352728 | 1 |
| Caelo | Cyproteronacetat | CPA150301 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Cyproteronacetat | 16K09-B04-329036 | 1 |
| Eu Rho/XX | Cyproteronacetat | 2003045-01 | 2 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 1502038-01 | 1 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2003045-01 | 3 |
| Euro OTC | Cyproteronacetat | 2101023-01 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 11L22-N02 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 12D02-N13 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 12F25-N09 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 12J24-N02 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 12L19-N05 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13/09-N03 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13/16-N04 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13j16n04 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13J16-N04 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 13j16-no4 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 15H04-B06-311064 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 15I11-B01-315381 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 16K09-B04-329037 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 17D11-B07 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 17D11-B07-336729 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 17D11-B07-338440 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18041805 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18B05_B05_346309 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18B05-346308 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18B05-B05-346307 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18B05-B05-346309 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352307 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352728 | 4 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-354474 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-354475 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-354476 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-355388 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-358855 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-358856 | 5 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 18G25-B02-358857 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04_363300 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04-363299 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19a23-b04-363300 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04-363300 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04-363301 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04-363302 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23B04367910 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04367910 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-B04-367910 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-BO4-363301 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 19A23-BO4-367910 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 20101807 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 20K11-F01 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 20K11-F01-376805 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 20K11-F01-376807 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 20K11-FO1-376807 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21F22-B04-213628 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21J12-B02-213629 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21J12-B02-215671 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02 | 4 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02-217596 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02-217628 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02-219230 | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21117-B02-221829 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02-221829 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 21L17-B02-CPA201108M | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 22113-B01-228645 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 2212-B01-228645 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 2213-B01-228645 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 22I13-B01-228645 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 22K11-F01-376807 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 2OK11-F01-376805 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 2OK11-FO1-376805 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | 8B11-N06 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | B02-3527209 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | B0392/110020 | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | B04-3664709 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EU-CPA-170301 | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EUCPA200901M | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EU-CPA200901M | 2 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EU-CPA201108M | 3 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EU-CPA230202M | 1 |
| Fagron | Cyproteronacetat | EU-CPA240201M2 | 1 |
| Fargon/Noweda | Cyproteronacetat | 18G25-B02-352729 | 1 |
| Fargon/Noweda | Cyproteronacetat | 18G25-B02-354476 | 1 |
| Gehe | Cyproteronacetat | 21L17-B02-217596 | 1 |
| Gehe | Cyproteronacetat | 21L17-B02-221829 | 1 |
| Gehe | Cyproteronacetat | 22I13-B01-228645 | 1 |
| Noweda | Cyproteronacetat | 21L17-B02-217628 | 1 |
| Sanacorp | Cyproteronacetat | 18B05-B05-346307 | 1 |
| Sanacorp | Cyproteronacetat | 23H14-B03-234180 | 1 |
| Sanacorp | Cyproteronacetat | 23H14-BO3-234180 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 305 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 459 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cyproteronacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 375 | 0 | 159 801 |
| **Typ B** | 0 | 771 | 0 | 217 956 |
| **Typ C** | 0 | 165 | 0 | 269 305 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cyproteronacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2218 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,3636 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21262 | 21262 | 0,00 | 111,73 |
| 21985 | 21985 | 0,00 | 112,82 |
| 22665 | 21985 | 2,71 | 117,28 |
| 22875 | 22875 | 0,00 | 114,25 |
| 23238 | 21985 | 3,68 | 111,60 |
| 23988 | 21985 | 2,52 | 111,68 |
| 24317 | 24317 | 0,00 | 112,70 |
| 24814 | 21985 | 3,99 | 114,67 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cysteinhydrochlorid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20530-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cysteinhydrochlorid-Monohydrat; Cysteini hydrochloridum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 9 | 5 | 4 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| L-Cystein, wasserfrei | 45,67 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 104,68 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1701012 | 23003 | 40 | 20170207* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1706023 | 23548 | 40 | 20170721* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1807010-01 | 24188 | 40 | 20180808 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1901012 | 24482 | 40 | 20190206* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2010020 | 25453 | 40 | 20201216* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2205018 | 26186 | 40 | 20220613* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2205018 | 26186SI | 20 | 20220613* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2301029 | 26863 | 40 | 20230728* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2301029 | 26863SI | 20 | 20230728* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2407009 | 27402 | 40 | 20241105* |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2407009 | 27402SI | 20 | 20241105* |
| Fagron | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 22J13-B02 | 26447 | 40 | 20221207* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1304019-01 | 21325 | 40 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1507006 | 21840 | 60 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1510015 | 21941 | 60 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1603018 | 22516 | 40 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2411018 | 27505 | 40 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1304019-01 | 1 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1807010-01 | 3 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 180710-01 | 1 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 1901012-01 | 1 |
| Euro OTC | Cysteinhydrochlorid-Monohydrat | 2010020-01 | 2 |

- 269 462 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid--Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 8 | 0 | 269 462 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cysteinhydrochlorid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23003 | 23003 | 0,00 | 102,74 |
| 23548 | 23548 | 0,00 | 111,19 |
| 24188 | 24482 | 7,79 | 94,08 |
| 24482 | 24482 | 0,00 | 64,27 |
| 25453 | 25453 | 0,00 | 61,17 |
| 26186 | 26186 | 0,00 | 87,77 |
| 26447 | 26447 | 0,00 | 45,67 |
| 26863 | 26863 | 0,00 | 111,53 |
| 27402 | 27402 | 0,00 | 81,90 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Cystin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20515-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Cystin; Cystinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Cystin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Cystin | 8 | 5 | 18 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Cystin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Acetylcystein | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tyrosin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Cystin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Cystin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Lysinhydrochlorid | 85,63 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Cystin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Cystin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cystin | 1307052-01 | 21328 | 40 | 20130918 |
| Euro OTC | Cystin | 1408016-01 | 21715 | 60 | 20140911 |
| Euro OTC | Cystin | 1603010 | 22523 | 40 | 20160406* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cystin | 1610013 | 22863 | 40 | 20161110* |
| Euro OTC | Cystin | 1801016 | 23879 | 40 | 20180126* |
| Euro OTC | Cystin | 2009038 | 25411 | 40 | 20201020* |
| Euro OTC | Cystin | 2305001 | 26876 | 40 | 20230802* |
| Fagron | Cystin | 15F08-B05-310685 | 23767 | 40 | 20150616 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 340 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cystin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 230 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Cystin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Cystin | 1811005 | 24332 | 40 |
| Euro OTC | Cystin | 1904022 | 24617 | 40 |
| Euro OTC | Cystin | 1910028 | 24933 | 40 |
| Euro OTC | Cystin | 2202004 | 26036 | 40 |
| Euro OTC | Cystin | 2207020 | 26435 | 40 |
| Euro OTC | Cystin | 2202004 | 26036SI | 10 |
| Euro OTC | Cystin | 2305001 | 26876SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 497 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 37 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 19 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Cystin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cystin | 2207020-01 | 2 |
| | Cystin | 2305001-01 | 2 |
| | Cystin | 2305001-02 | 1 |
| Caelo | Cystin | 190402201 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 1204090 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 1207013-01 | 2 |
| Euro OTC | Cystin | 1801016-01 | 3 |
| Euro OTC | Cystin | 1811005-01 | 2 |
| Euro OTC | Cystin | 1904022-01 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 1910028-01 | 4 |
| Euro OTC | Cystin | 2009038-01 | 4 |
| Euro OTC | Cystin | 2009038-02 | 3 |
| Euro OTC | Cystin | 2081301 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 2202004-01 | 3 |
| Euro OTC | Cystin | 26081408 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 30041809 | 1 |
| Euro OTC | Cystin | 3021502 | 1 |
| Fagron | Cystin | 12D26-B04-285823 | 2 |
| Fagron | Cystin | 15F08-B05-310685 | 1 |
| Fagron | Cystin | 1904022-01 | 1 |

- 269 433 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Cystin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Cystin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 230 | 0 | 218 497 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 0 | 269 433 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Cystin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,3913 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 83,7838 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21328 | 23879 | 5,91 | 142,26 |
| 21715 | 22523 | 5,27 | 141,15 |
| 22523 | 22523 | 0,00 | 143,57 |
| 22863 | 22863 | 0,00 | 146,86 |
| 23767 | 23879 | 12,24 | 146,29 |
| 23879 | 23879 | 0,00 | 145,62 |
| 25411 | 25411 | 0,00 | 140,68 |
| 26876 | 26876 | 0,00 | 159,30 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Dequaliniumchlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20350-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Dequaliniumchlorid; Dequalinii chloridum; Dequalinium chloratum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Dequaliniumchlorid | 13 | 8 | 145 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 72,56 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dithranol | >50 | 59,83 |
| Eosin gelblich | >50 | 96,32 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 133,02 |
| Natriumsalicylat | >50 | 143,24 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 184,62 |
| Tannin | >50 | 252,26 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 255,42 |
| Benzoesäure | >50 | 433,75 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361908 | 21296 | 40 | 1412076 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361906 | 21387 | 60 | 20121228 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218406 | 22953 | 40 | 20150622 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402803 | 23121 | 40 | 1707614 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 154028 | 23362 | 40 | 20160219* |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 154028 | 24403 | 40 | 20160219* |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 191314 | 25205 | 40 | 20190626* |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1405012-01 | 21617 | 60 | 20140623 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1512032 | 22295 | 60 | 20160121* |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1512032-02 | 24142 | 40 | 1809202 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2003008 | 25156 | 40 | 20200528* |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2103018 | 25687 | 40 | 20210421* |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 13I26-N10 | 21269 | 40 | 20130121 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-332113 | 23266 | 40 | 20150226 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 620 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.
- 159 556 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 180794 | 24011 | 40 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 22001564 | 26243 | 40 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 24001318 | 27314 | 40 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1804009 | 24082 | 40 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2310016 | 27194 | 40 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2501010 | 27490 | 40 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 11D29-N11 | 20660 | 80 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 19J16-B08-197304 | 25177 | 40 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361906 | 21386 | 60 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361906 | 21387† | 60 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 22001564 | 26243SI | 20 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 24001318 | 27314SI | 20 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2310016 | 27194SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 187 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 559 Spektren von 340 *Apo-Ident*-Kunden aus 154 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 140 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 1 |
| | Dequaliniumchlorid | 20003344009 | 1 |
| | Dequaliniumchlorid | 20003344010 | 2 |
| | Dequaliniumchlorid | 2018801202442 | 1 |
| | Dequaliniumchlorid | 20I18-B01-202442 | 1 |
| | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 7 |
| | Dequaliniumchlorid | 22001564003 | 2 |
| | Dequaliniumchlorid | 22001564004 | 3 |
| | Dequaliniumchlorid | 22001564008 | 3 |
| | Dequaliniumchlorid | 22001564013 | 1 |
| | Dequaliniumchlorid | 2310016-01 | 5 |
| | Dequaliniumchlorid | 24001318002 | 3 |
| | Dequaliniumchlorid | 2501010-01 | 2 |
| AHD | Dequaliniumchlorid | 15218401 | 1 |
| AHD | Dequaliniumchlorid | 1804009-02 | 1 |
| Alliance H. | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 1 |
| Alliance Health | Dequaliniumchlorid | 12077508 | 1 |
| Alliance Healthcare | Dequaliniumchlorid | 19131402 | 1 |
| Alliance Healthcare | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| Allianz Healthcare | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 1 |
| Anzag ek:7.89EUR | Dequaliniumchlorid | 11166204 | 1 |
| Anzag | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-340177 | 1 |
| Anzag | Dequaliniumchlorid | 230417(2103018-01) | 1 |
| Anzag | Dequaliniumchlorid | 250410(2310016-01) | 1 |
| apomix | Dequaliniumchlorid | 1804009-01 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 10879409 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 11166203 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 11166204 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 11166209 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12077508 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12077510 | 7 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 1210008-03 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361906 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361908 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12361911 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 12G05-N07 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 13/26-N10 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 13348805 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 1405012-02 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 14072901 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 14C10-B03 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 151203202 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 1512032-02 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 152184 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218401 | 7 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218402 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218404 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218406 | 6 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218407 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15218410 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402801 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402803 | 4 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402805 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402806 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15402807 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-326872 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-337594 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-342302 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18015801 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18015802 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 1804009-03 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079402 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079403 | 6 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079404 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079405 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079407 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079408 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079410 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 18079411 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 191314003 | 8 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 191314004 | 6 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 191314005 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 191314006 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 19131402 | 12 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 20003344004 | 7 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 20003344006 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 20003344007 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 20003344009 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 20003344012 | 3 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 2000334404 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 2 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 215I-01325 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 22001564002 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 220812K2 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 3613A-01325 | 1 |
| Caelo | Dequaliniumchlorid | 5315I-01325 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 18079411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 191314007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 191314007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 20003344012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 20003344003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Dequaliniumchlorid | 20003344007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 18079404 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 18079407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 18079410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 18079411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 191314003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 191314004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 191314006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 191314007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 19131402 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 20003344004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 20003344009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 210008690091 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dequaliniumchlorid | 22001564002 | 1 |
| Cealo / Anzag | Dequaliniumchlorid | 230221(2103018-01) | 1 |
| Cealo, GEHE | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| Eurho Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Dequaliniumchlorid | 220627(2103018-01) | 1 |
| EuRho/ Anzag | Dequaliniumchlorid | 80(1804009-01) | 1 |
| Eurho/Jenne | Dequaliniumchlorid | 1407020-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| EuRho | Dequaliniumchlorid | 1110002-01 | 1 |
| EuRho | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | | 3 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1010022-01 | 2 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1103045-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 11091701 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1110002-01 | 2 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1210008-01 | 2 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1210008-02 | 2 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1210008-03 | 2 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1405012-01 | 5 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1405012-02 | 6 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1407029-01 | 8 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1407029-02 | 6 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 15061204 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1512031-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 151203201 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 20 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1512032-02 | 14 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 180400901 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1804009-01 | 22 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1804009-02 | 5 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 1804009-03 | 22 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 18040092-02 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 18044009-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2000300801 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 20030008-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 200300801 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 26 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 24 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 210318-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 211118(2003008) | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 220809(2103018-01) | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 2310016-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 804009-021 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 81(1804009-01) | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 82(1804009-01 | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | 83(1804009-03) | 1 |
| Euro OTC | Dequaliniumchlorid | EuroOTC | 1 |
| Euro/Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 1407029-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro/Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 2 |
| Euro/Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 1512032-02 | 1 |
| Euro/Spangro | Dequaliniumchlorid | 1512032-02 | 1 |
| Fa.Phönix | Dequaliniumchlorid | 11166204 | 1 |
| Fag / Noweda | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-321326 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | | 5 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 10H05-N07 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 12B14-N01 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 12D05-N09 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 12G05-N07 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 13A23-N02 | 5 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 13D26-N06 | 3 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 13I26-N10 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 1407029-01 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 14C10-B03 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 14C10B03292286 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 14C10-B03-292286 | 4 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16B04304432 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-304432 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-316267 | 4 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16B04321326 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-321326 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-326872 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-332113 | 3 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16B04337594 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-340177 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-342302 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-346969 | 4 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-352989 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-354618 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 18B16-B04-356149 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 19J16-B08 | 4 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 19J16B08197304 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 19J16-B08-197304 | 8 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 19JI-B08-197304 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 20F19-B03-201436 | 6 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | 20I18-B01-202442 | 2 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | B03_2014306 | 1 |
| Fagron | Dequaliniumchlorid | B03-2014306 | 4 |
| Fiebig | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| Gatt-Koller | Dequaliniumchlorid | 1800212 | 1 |
| GEHE/ EuRho | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Dequaliniumchlorid | 9245-90125 | 1 |
| Gehe | Dequaliniumchlorid | 1512032-01 | 2 |
| GEHE | Dequaliniumchlorid | 1804009-01 | 1 |
| Gehe | Dequaliniumchlorid | 2003344012 | 1 |
| Gehe | Dequaliniumchlorid | 22001564004 | 1 |
| Gehe | Dequaliniumchlorid | 240212(2103018-01) | 1 |
| GUMO | Dequaliniumchlorid | 191314003 | 1 |
| Jenne | Dequaliniumchlorid | 230503(2103018-01) | 1 |
| Jenne | Dequaliniumchlorid | 2310016-01 | 1 |
| Klosterring | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-321326 | 1 |
| L30 | Dequaliniumchlorid | 1804009-01 | 1 |
| Lamotte/Spangroh | Dequaliniumchlorid | 15218404 | 1 |
| Lebsa/AHD | Dequaliniumchlorid | 1405012-01 | 1 |
| LEBSA/Phoenix | Dequaliniumchlorid | 1210008-03 | 1 |
| LEBSA | Dequaliniumchlorid | | 1 |
| Lebsa | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 2 |
| Nachprüfung | Dequaliniumchlorid | 2082019-10 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda/Schönbuch | Dequaliniumchlorid | 24001318001 | 1 |
| Noweda | Dequaliniumchlorid | 12b14-n05 | 1 |
| Noweda | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| Ph.Euro/Noweda | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| Phoenix | Dequaliniumchlorid | 191314006 | 1 |
| Phönix/EuRo | Dequaliniumchlorid | 2003008-01 | 1 |
| Phönix/Fagon | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-316267 | 1 |
| Phönix | Dequaliniumchlorid | 10127-N02Retest | 1 |
| Phönix | Dequaliniumchlorid | 1110002-01 | 1 |
| Phönix | Dequaliniumchlorid | 13D26-N06 | 1 |
| Phönix | Dequaliniumchlorid | 151203201 | 1 |
| Phönix | Dequaliniumchlorid | 1804009-01 | 1 |
| phönix | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Dequaliniumchlorid | 1405012-01 | 1 |
| S.Binder | Dequaliniumchlorid | 1210008-04 | 1 |
| Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 18079407 | 2 |
| Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 19131402 | 1 |
| Sanacorp | Dequaliniumchlorid | 2103018-01 | 1 |
| Th. Geyer | Dequaliniumchlorid | 15B16-B04-354618 | 1 |
| Wepa Apothekenbedarf | Dequaliniumchlorid | 151203202 | 1 |

- 268 911 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 407 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dequaliniumchlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 620 | 0 | 159 556 |
| **Typ B** | 0 | 540 | 0 | 218 187 |
| **Typ C** | 0 | 558 | 1 | 268 911 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Dequaliniumchlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8211 % (> 99,2844 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21269 | 21296 | 51,08 | 148,81 |
| 21296 | 21296 | 0,00 | 170,51 |
| 21387 | 21296 | 13,96 | 174,59 |
| 21617 | 21296 | 28,56 | 190,38 |
| 22295 | 22295 | 0,00 | 202,62 |
| 22953 | 21296 | 38,77 | 152,05 |
| 23121 | 23121 | 0,00 | 267,24 |
| 23266 | 23362 | 40,96 | 232,73 |
| 23362 | 23362 | 0,00 | 213,03 |
| 24142 | 24142 | 0,00 | 144,39 |
| 24403 | 24403 | 0,00 | 163,14 |
| 25156 | 25156 | 0,00 | 257,57 |
| 25205 | 25205 | 0,00 | 152,10 |
| 25687 | 25687 | 0,00 | 245,76 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Dexamethason** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20009-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Dexamethason; Dexamethasonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Dexamethason | 10 | 18 | 424 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Dexamethasonisonicotinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Triamcinolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 68,02 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Betamethason | >50 | 33,82 |
| Prednisolon | >50 | 39,99 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 50,28 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 52,94 |
| Methylprednisolon | >50 | 64,98 |
| Tyrothricin | >50 | 136,22 |
| Gramicidin | >50 | 182,51 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abge-

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

grenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 13084315 | 21403 | 60 | AR-15-FG-006810-01 |
| Caelo | Dexamethason | 15054627 | 23169 | 40 | 20150420 |
| Caelo | Dexamethason | 190221 | 24504 | 40 | 20190214* |
| Caelo | Dexamethason | 190221 | 24504SI | 40 | 20190214* |
| Caelo | Dexamethason | 23002226 | 26967 | 40 | 20230922* |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-01 | 21289 | 40 | 1407432 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-01 | 21850 | 60 | 20130328 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1601052 | 22364 | 45 | 20160225* |
| Euro OTC | Dexamethason | 1601052 | 22364SI | 45 | 20160225* |
| Euro OTC | Dexamethason | 1611001 | 22914 | 40 | 20161212* |
| Euro OTC | Dexamethason | 1611001 | 22914SI | 37 | 20161212* |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024 | 25301 | 40 | 20200824* |
| Fagron | Dexamethason | 16F02-B05-324844 | 23168 | 40 | 20160711 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-361445 | 24705 | 40 | 20190403 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 607 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 569 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1566 Spektren von 40 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 13084306 | 21062 | 60 |
| Caelo | Dexamethason | 171042 | 23331 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 172856 | 23841 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 190865 | 24742 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 20002251 | 25633 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380 | 25795 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049 | 25996 | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762 | 26476 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1209008-02 | 21078 | 60 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004 | 23692 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023 | 24136 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011 | 24839 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004-02 | 24867 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019 | 25874 | 50 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2208005 | 26264 | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-359626 | 24573 | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 22A17-B06-218167 | 26074 | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 24H27-B04-007286 | 27682 | 24 |
| Caelo | Dexamethason | 15054627 | 23169SI† | 20 |
| Caelo | Dexamethason | 171042 | 23331SI | 24 |
| Caelo | Dexamethason | 172856 | 23841SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 190865 | 24742SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 20002251 | 25633SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380 | 25795SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049 | 25996SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762 | 26476SI | 40 |
| Caelo | Dexamethason | 23002226 | 26967SI† | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-01 | 21850SI† | 45 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004 | 23692SI | 26 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023 | 24136SI | 33 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011 | 24839SI | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004-02 | 24867SI | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024 | 25301SI† | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019 | 25874SI | 50 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2208005 | 26264SI | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 16F02-B05-324844 | 23168SI† | 30 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-359626 | 24573SI | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-361445 | 24705SI† | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 22A17-B06-218167 | 26074SI | 40 |
| Fagron | Dexamethason | 24H27-B04-007286 | 27682SI | 24 |

- 217 161 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3353 Spektren von 1091 *Apo-Ident*-Kunden aus 437 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 422 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dexamethason | 15054628 | 1 |
| | Dexamethason | 156547896 | 1 |
| | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| | Dexamethason | 2109019 | 1 |
| | Dexamethason | 2109019-01 | 3 |
| | Dexamethason | 2109019-02 | 6 |
| | Dexamethason | 2109019-03 | 20 |
| | Dexamethason | 210919-03 | 1 |
| | Dexamethason | 22000049004 | 2 |
| | Dexamethason | 22000049005 | 4 |
| | Dexamethason | 22000049009 | 2 |
| | Dexamethason | 22000049011 | 2 |
| | Dexamethason | 220002762015 | 1 |
| | Dexamethason | 220002762016 | 1 |
| | Dexamethason | 2200043005 | 1 |
| | Dexamethason | 2200049005 | 1 |
| | Dexamethason | 2200262015 | 1 |
| | Dexamethason | 2200276005 | 1 |
| | Dexamethason | 22002762003 | 9 |
| | Dexamethason | 22002762004 | 4 |
| | Dexamethason | 22002762005 | 2 |
| | Dexamethason | 22002762008 | 16 |
| | Dexamethason | 22002762009 | 8 |
| | Dexamethason | 22002762010 | 8 |
| | Dexamethason | 22002762011 | 2 |
| | Dexamethason | 22002762013 | 1 |
| | Dexamethason | 22002762014 | 5 |
| | Dexamethason | 22002762015 | 20 |
| | Dexamethason | 22002762016 | 26 |
| | Dexamethason | 22002762017 | 18 |
| | Dexamethason | 22002762019 | 3 |
| | Dexamethason | 2202762005 | 1 |
| | Dexamethason | 2202762015 | 1 |
| | Dexamethason | 2202762017 | 2 |
| | Dexamethason | 2208005 | 1 |
| | Dexamethason | 220800501 | 1 |
| | Dexamethason | 2208005-01 | 29 |
| | Dexamethason | 2208005-02 | 11 |
| | Dexamethason | 2208005-0262/24P | 1 |
| | Dexamethason | 2208005-03 | 12 |
| | Dexamethason | 2208005-04 | 5 |
| | Dexamethason | 22B26-B06-222195 | 3 |
| | Dexamethason | 23/13-B14-007283 | 1 |
| | Dexamethason | 23002226001 | 1 |
| | Dexamethason | 23003262002 | 8 |
| | Dexamethason | 23003262003 | 4 |
| | Dexamethason | 23B23-B03220800 | 1 |
| | Dexamethason | 23B-23-B03-220800 | 1 |
| | Dexamethason | 23B23-B03-227238 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dexamethason | 2504004-01 | 1 |
| 07.2021 | Dexamethason | 1909011 | 1 |
| AHC | Dexamethason | 22002762016 | 1 |
| AHD/Tjanjin | Dexamethason | 2005024-02 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 17104210 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 17104211 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 17L19-B03-344099 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 19022108 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 21001380002 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 22002762009 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 22002762015 | 1 |
| AHD | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| ALH | Dexamethason | 15054617 | 2 |
| Allaince Healthcare | Dexamethason | 22002762017 | 1 |
| Alliance Healthcare | Dexamethason | 20003905004 | 1 |
| Alliance/Caeolo | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Alliance/EuRho | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| Alliance | Dexamethason | 22002762005 | 2 |
| alliance | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Alliance | Dexamethason | 22002762016 | 4 |
| Alliance | Dexamethason | 22B26-B06-222196 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 1233305 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 17332404 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 2200004909 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 22002762005 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 22002762015 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 2208005 | 1 |
| Anzag | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| Apo ident | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| apo-ident | Dexamethason | 1909011-02 | 2 |
| apomix | Dexamethason | 1611001-01 | 1 |
| Bombastus | Dexamethason | 150546629 | 1 |
| Bombastus | Dexamethason | 17104205 | 2 |
| Bombastus | Dexamethason | 17332418 | 1 |
| Bombastus | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| BUFA | Dexamethason | 97A29FP-101103 | 2 |
| Cael / GEHE | Dexamethason | 19086513 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 10369920 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 10369921 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 11105502 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 111055-02 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 117019022107 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 117117332419 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1203304788 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 12033301 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 12033303 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 12033304 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 12033305 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 12033307 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 12033308 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 12033312 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 12033314 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 12033315 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 12033317 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 12033318 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 1209008-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 12091306 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 12165803 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 12165804 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13084304 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 13084305 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 13084306 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 13084307 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 13084308 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 13084309 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13084310 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 13084313 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 13084316 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 13084317 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 13084319 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 13084320 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 130854306 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13342310 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1335213 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13352302 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 13352303 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13352304 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13352308 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 13352309 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 13352310 | 17 |
| Caelo | Dexamethason | 13352311 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 13352312 | 15 |
| Caelo | Dexamethason | 13352315 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 13D12-N09 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 14196402 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 1504610 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1504618 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1504631 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15054506 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15054602 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 15054603 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 15054605 | 11 |
| Caelo | Dexamethason | 15054606 | 14 |
| Caelo | Dexamethason | 15054609 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 15054610 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15054611 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 15054614 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 15054616 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 15054617 | 11 |
| Caelo | Dexamethason | 15054618 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 15054620/170314D | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15054621 | 10 |
| Caelo | Dexamethason | 15054622 | 35 |
| Caelo | Dexamethason | 15054623 | 12 |
| Caelo | Dexamethason | 15054627 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 15054628 | 11 |
| Caelo | Dexamethason | 15054629 | 20 |
| Caelo | Dexamethason | 15054631 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 1505623 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15215601 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15A05-B01-304637 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15I04-B04-315528 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 15K17-B07-321457 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1601052-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1601052-02 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 16012207 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 160821D | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 161001-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 161100101 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 1611001-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 16K24-B05-330281 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1704203 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1704204 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1708004-01 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 17081716 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1708804-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 17104201 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 17104202 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 17104203 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 17104204 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 17104205 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 17104210 | 25 |
| Caelo | Dexamethason | 17104211 | 32 |
| Caelo | Dexamethason | 17104212 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 17104216 | 12 |
| Caelo | Dexamethason | 171042165511 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 171042165585 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1714203 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 173322402 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 17332402 | 14 |
| Caelo | Dexamethason | 17332403 | 37 |
| Caelo | Dexamethason | 17332404 | 15 |
| Caelo | Dexamethason | 17332406 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 17332407 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 17332408 | 19 |
| Caelo | Dexamethason | 17332411 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 17332412 | 10 |
| Caelo | Dexamethason | 17332413 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 17332414 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 17332415 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 17332415-D20180115Ma | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 17332416 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 17332417 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 17332418 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 17332419 | 26 |
| Caelo | Dexamethason | 17e31-b01-338016 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1806023-01 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 18121709 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 190022101 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1902210 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19022101 | 56 |
| Caelo | Dexamethason | 19022102 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 19022103 | 10 |
| Caelo | Dexamethason | 19022104 | 9 |
| Caelo | Dexamethason | 19022107 | 20 |
| Caelo | Dexamethason | 190221070 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19022108 | 5 |
| Caelo | Dexamethason | 19022109 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19022112 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 190222112 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19056503 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 190865001 | 16 |
| Caelo | Dexamethason | 190865005 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19086501 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 19086502 | 29 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 19086503 | 56 |
| Caelo | Dexamethason | 19086504 | 20 |
| Caelo | Dexamethason | 19086508 | 6 |
| Caelo | Dexamethason | 19086513 | 29 |
| Caelo | Dexamethason | 190901101 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 19096503 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 191072709 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 192245004 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 192876001 | 41 |
| Caelo | Dexamethason | 192876002 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 192876004 | 33 |
| Caelo | Dexamethason | 192876005 | 24 |
| Caelo | Dexamethason | 192876008 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 192876009 | 14 |
| Caelo | Dexamethason | 200002251001 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 200002251002 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 200002551001 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 200003905003 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 20002251001 | 26 |
| Caelo | Dexamethason | 20002251002 | 11 |
| Caelo | Dexamethason | 200039005004 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 20003905001 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 20003905002 | 17 |
| Caelo | Dexamethason | 20003905003 | 19 |
| Caelo | Dexamethason | 20003905004 | 12 |
| Caelo | Dexamethason | 20003905005 | 23 |
| Caelo | Dexamethason | 2000395004 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 2005024-01 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 2005024-02 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 200529SM | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2100130011 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380001 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380002 | 31 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380003 | 12 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380004 | 20 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380008 | 4 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380009 | 14 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380009I | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380010 | 13 |
| Caelo | Dexamethason | 21001380011 | 10 |
| Caelo | Dexamethason | 2100138003 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2100138009 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 2100138009x2 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 2109019-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2109019-02 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22000019003 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049002 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049003 | 24 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049004 | 12 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049005 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049009 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049010 | 8 |
| Caelo | Dexamethason | 22000049011 | 7 |
| Caelo | Dexamethason | 2200049003 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2200049004 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2200049009 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethason | 22002762002 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762003 | 24 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762004 | 10 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762005 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762008 | 3 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762009 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762010 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762014 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762016 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 22002762017 | 2 |
| Caelo | Dexamethason | 2202762008 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 2884 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 3084310 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 3110723 | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 6(19086504) | 1 |
| Caelo | Dexamethason | 9383631 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22000049005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22002762004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 17332416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 17332419 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086513 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 10369922 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Dexamethason | 192876005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20002251001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22002762004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Dexamethason | 19086502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Dexamethason | 22000049005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022107 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086504 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086513 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 19086502 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Dexamethason | 19086508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Dexamethason | 192876004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 20003905002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 21001380004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 21001380009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethason | 22000049005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22000049004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22002762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Dexamethason | 192876004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22000049005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 1806023-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Dexamethason | 22000049003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Krie | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22000049011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Dexamethason | 21001380010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Pho | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19022112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 19086508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 21001380003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Dexamethason | 192876004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 192876009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethason | 22000049003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 15054622 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 161100102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 17332408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 17332414 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 17332415 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 17332419 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19022101 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19022103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19022104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19022107 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19022108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 190865001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19086502 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19086503 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19086504 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 19086513 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876004 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 192876009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20002251001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20002251002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380002 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380003 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380009 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380010 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 21001380011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762014 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Dexamethason | 17332419 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Dexamethason | 192876001 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Dexamethason | 20003905005 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Dexamethason | 13084319 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Dexamethason | 20002251001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Dexamethason | 21001380009 | 1 |
| Caesar / Gehe | Dexamethason | 17332403 | 1 |
| Caesar& Loretz/Geile... | Dexamethason | 19022104 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,1... | Dexamethason | 15054622 | 3 |
| Caesar&Loretz GmbH,P... | Dexamethason | 15054606 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 20003905005 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 22000049011 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 22002762016 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethason | 23003262003 | 1 |
| Caesar/Gehe | Dexamethason | 190865001 | 2 |
| caesar | Dexamethason | 15054617 | 1 |
| Caleo / Phoenix | Dexamethason | 20003905002 | 2 |
| Caleo | Dexamethason | 15054602 | 2 |
| calo | Dexamethason | 17332403 | 1 |
| Cealo | Dexamethason | 17332404 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| Ebert&Jacobi | Dexamethason | 1601052-01 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Dexamethason | 1611001-01 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Dexamethason | 15054631 | 1 |
| EuRho / Phönix | Dexamethason | | 1 |
| EuRho / Phönix | Dexamethason | 2109019-01 | 1 |
| EuRho Anzag | Dexamethason | 1601052-02 | 1 |
| EuRho Gehe | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| EuRho Pharma | Dexamethason | 2109019-02 | 1 |
| EuRho/ Gehe | Dexamethason | 1708004-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Dexamethason | 2109019-01 | 2 |
| EuRho/ Noweda | Dexamethason | 2109019-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Dexamethason | 17008004-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Dexamethason | 1806023-03 | 1 |
| EuRho/Noweda | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho/Noweda | Dexamethason | 21090-02 | 1 |
| euRho/Noweda | Dexamethason | 2109019-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Dexamethason | 2005024-02 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1708004-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1806023_04 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 1909011-02 | 2 |
| eurho | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 2005024-02 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 2005024-03 | 2 |
| EuRho | Dexamethason | 2109019-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | 2109019-02 | 1 |
| EuRho | Dexamethason | NUD180601 | 1 |
| Eurho-Pharma | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | | 4 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1107006-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 111105501 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1111055-01 | 5 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1111055-02 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1200008-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1203032-01 | 4 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1203032-02 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1209008-01 | 11 |
| Euro OTC | Dexamethason | 120900802 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1209008-02 | 21 |
| Euro OTC | Dexamethason | 13030007 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 13030007-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 130300701 | 4 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-01 | 34 |
| Euro OTC | Dexamethason | 130300702 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-02 | 10 |
| Euro OTC | Dexamethason | 130300703 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-03 | 30 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1303007-04 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethason | 13352309 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 14D11-B01-294031 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 15054621 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1512211327 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 160105201 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1601052-01 | 27 |
| Euro OTC | Dexamethason | 160105202 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1601052-02 | 37 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1601052-21 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1611001 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 161100101 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1611001-01 | 62 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1611001-02 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 161101-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17008004-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1702004-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17080004-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004_01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 170800401 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004-01 | 94 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Dexamethason | 1708004-02 | 7 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1708804-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17104203 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17104204 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17104210 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17104211 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 17332403 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 180208D/1611001-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023_03 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 180602301 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-01 | 59 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-010 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 180602302 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-02 | 18 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-03 | 7 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-04 | 19 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806023-24 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1806032-02 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 19022103 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1905014-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 190701 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethason | 190901101 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011-01 | 50 |
| Euro OTC | Dexamethason | 190901102 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011-02 | 34 |
| Euro OTC | Dexamethason | 1909011-02P200622-1 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 19909011-02 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 20005024-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2002024-01 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005021-03 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024_04 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 200502401 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024-01 | 62 |
| Euro OTC | Dexamethason | 200502402 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024-02 | 35 |
| Euro OTC | Dexamethason | 200502403 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024-03 | 40 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2005024-04 | 6 |
| Euro OTC | Dexamethason | 200524-04 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 21001215017 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 21009019-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109012-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109018-02 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 210901901 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019-01 | 49 |
| Euro OTC | Dexamethason | 21090-19-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 210901902 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019-02 | 13 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019-03 | 4 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2109019-0306 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 21090919-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 4914501 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 5213A1327 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | 700107 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Dexamethason | DB003/0213 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethason | DZ11005K | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | L53613 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethason | T45290 | 2 |
| Euro RHO/Jenne | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| Euro Rho/Jenne | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| Euro/ Gehe | Dexamethason | 1909011-03 | 1 |
| Euro/ Gehe | Dexamethason | 19G25-B02-363757 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Dexamethason | 1601052-01 | 2 |
| Euro/Gehe | Dexamethason | 1611001-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Dexamethason | 1708004-01 | 2 |
| Euro/Noweda | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| Euro/Sana | Dexamethason | 2109019-01 | 1 |
| EuRoh/Fiebig | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| EuRoh/Gehe | Dexamethason | 1806023 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 11D26-N10 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 11F30-N02 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 11L08-N01 | 4 |
| Fagron | Dexamethason | 1209008-01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 12A24-B01-35964 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 12B06-N12 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 12D26-N09 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 12H21-N11 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 13D12-N09 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 13D12-N19 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 13G08-N13 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 13L30-B34-289691 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 14A22-B03 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 14A22-B03-290700 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 14A22-B03-290701 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 14A22-B03-294030 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 14D11-B01-294031 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 14D11-B01-294032 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15/04-B04-315528 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15054603 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15054614 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15A05-B01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15A05-B01-034636 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15a05-b01-304636 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15A05-B01-304636 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 15a05-b01-304637 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15A05-B01-304637 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15C16-B07 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15C16-B07-308252 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15C16-B07-309047 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 15I04-B04-315528 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 15K17-B07-321457 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 16/06-B03-327323 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 1601052-01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 16I06-B03-327323 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 16I06-B03-327488 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 16K24B05330281 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 16K24-B05-330281 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 1708004-01 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 17104203 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17332414 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17C13-B07-332461 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 17E31-B01-331860 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17E31-B01-338016 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Dexamethason | 17E31B01338017 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17L19-B03 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17L19-B03-344099 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 17L19B03-344100 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 17L19-B03-344100 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 17L19-B03-344396 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 18D09-B06 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 18D09-B06-348185 | 4 |
| Fagron | Dexamethason | 18E08-B05-350243 | 4 |
| Fagron | Dexamethason | 18H07-B00-355632 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 18H07-B02-355632 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 18H07-B02-356113 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24B01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-359624 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-359625 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-359626 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 19A24-B01-361445 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 19G25-B02-363751 | 3 |
| Fagron | Dexamethason | 19G25-B02-363755 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 20B04-F06-369866 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 20B04-F06-369867 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 20E08-F04-370660 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 20F19-F08 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 20F19-F08-371577 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 20F19-F08-371578 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 20K05-F04-375225 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | 21C11-F03-377848 | 6 |
| Fagron | Dexamethason | 21C11-F03-378501 | 5 |
| Fagron | Dexamethason | 21H13-B20-216247 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 22A17-B06-216246 | 7 |
| Fagron | Dexamethason | 22B26-B06-220498 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 22B26-B06-222196 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 22B26-B06 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 2314A-01327 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | 700107-0002 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | DZ11005K12B06-N12 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | F03-3778408 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | F06-3698606 | 2 |
| Fagron | Dexamethason | NUD140702 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | NUD160702 | 1 |
| Fagron | Dexamethason | NUD180601 | 1 |
| Fiebig | Dexamethason | 19086513 | 1 |
| Fiebig | Dexamethason | 20003905002 | 1 |
| Gatt-Koller | Dexamethason | 1801087 | 1 |
| GEHE 12.03.2014 | Dexamethason | 13084306 | 1 |
| Gehe amax | Dexamethason | 1806023-04 | 1 |
| Gehe Rostock | Dexamethason | 22002762004 | 1 |
| Gehe, Tianyao pharma... | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Gehe/ Euro | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 1203032-02 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 120900802 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 13084317 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 13D12-N09 | 2 |
| Gehe | Dexamethason | 15054621 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 15054629 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 15054631 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 1601052-02 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 1611001-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Dexamethason | 1708004-01 | 6 |
| Gehe | Dexamethason | 17104210 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 17104212 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 17332404 | 1 |
| GEHE | Dexamethason | 17L19-B03-344099 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 1806023-02 | 2 |
| GEHE | Dexamethason | 18H07-B02 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 19086501 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 192876004 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2005024-04 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2109019-03 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2200004901 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 22000049010 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 22002762003 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 22002762016 | 3 |
| gehe | Dexamethason | 220800501 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2208005-01 | 2 |
| gehe | Dexamethason | 2208005-02 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 2208005-03 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | 23003262003 | 1 |
| Gehe | Dexamethason | F03-3785001 | 1 |
| Geibo | Dexamethason | 22002762015 | 1 |
| Geilenkirchen | Dexamethason | 17104205 | 1 |
| gepepharm GmbH | Dexamethason | 1209008-02 | 5 |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Dexamethason | 13084304 | 1 |
| Holdermann | Dexamethason | 22002762003 | 1 |
| Holdermann | Dexamethason | 22002762016 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 1806023-02 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 22002762003 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Jenne | Dexamethason | 22002762016 | 3 |
| Kehr/Fargon | Dexamethason | 1806023-01 | 2 |
| Kehr | Dexamethason | 17104205 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 17104210 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 19086508 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 2109019-03 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 22002762004 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 22002762015 | 2 |
| Kehr | Dexamethason | 22002762016 | 1 |
| Kehr | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| Krieger | Dexamethason | 17332406 | 1 |
| L10 | Dexamethason | 1708004-01 | 1 |
| Lamotte über Phoenix | Dexamethason | 1303007-01 | 2 |
| Noweda / Fargon | Dexamethason | 19A24-B01 | 2 |
| Noweda 02.12.2019 | Dexamethason | 1806023-04 | 1 |
| Noweda Taucha | Dexamethason | 2109019-01 | 2 |
| Noweda | Dexamethason | 12033307 | 2 |
| Noweda | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 1708004-01 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 1708004-02 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 17104204 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 1806023-04 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 19022101 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 20002251001 | 2 |
| Noweda | Dexamethason | 20003905002 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 200039050022003905003 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 20003905003 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 200502404 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 21001380003 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 2109019-03 | 3 |
| Noweda | Dexamethason | 22000049005 | 2 |
| Noweda | Dexamethason | 22000049005/2305121 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762003 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762005 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762010 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762014 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762015/2312180 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 22002762016 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 220027622003 | 1 |
| Noweda | Dexamethason | 2208005-01 | 5 |
| Noweda | Dexamethason | 2208005-03 | 4 |
| Noweda | Dexamethason | 23003262002/2508260 | 1 |
| PH Euro 8,0 | Dexamethason | 15054610 | 1 |
| Pharmacia / Gehe | Dexamethason | M62488 | 1 |
| Pharmacia&Upjohn Comp | Dexamethason | 1209008-02 | 1 |
| Pharmacia&Upjohn Com... | Dexamethason | 1601052-02 | 1 |
| PHOENIX 14.04.201413... | Dexamethason | 13084310 | 2 |
| Phoenix Goettin | Dexamethason | 117113352302 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 10369928 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 13084313 | 2 |
| Phoenix | Dexamethason | 13g08n13 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 15I04-B04 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 17332406 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 17332416 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 17332419 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 19086503 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 20002251002 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 20004529003 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 200622506 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 2109019-01 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 220002762016 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 22002762016 | 3 |
| Phoenix | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 2208005-03 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 23003262003 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 3110723 | 1 |
| Phoenix | Dexamethason | 3405 | 1 |
| Phönix Euro 23.6.21 | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| Phönix Gotha | Dexamethason | 12033315 | 1 |
| Phönix Gotha | Dexamethason | 13352311 | 1 |
| Phönix Gotha | Dexamethason | 17332408 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 12033314 | 1 |
| PHÖNIX | Dexamethason | 15K17-B07 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 1601052-02 | 3 |
| Phönix | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 19022101 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 1909011-01 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 1909011-02 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 192876005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| PHönix | Dexamethason | 2005024-03 | 1 |
| phönix | Dexamethason | 21001380009 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 2109019-03 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 22002762003 | 3 |
| Phönix | Dexamethason | 22002762008 | 2 |
| Phönix | Dexamethason | 22002762010 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 22002762016 | 12 |
| phönix | Dexamethason | 22002762017 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 2208005-01 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 2300226001 | 1 |
| Phönix | Dexamethason | 23003262003 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 13084308 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 13352309 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 1601052-01 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 17104211 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 17332402 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 2005024-01 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 21001380011 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 2109019-02 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762004 | 2 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762008 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762009 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762010 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762014 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762015 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 22002762017 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 2208005-03 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethason | 23002226001 | 1 |
| Sanofi-Chimie FR/Noweda | Dexamethason | 15054606 | 2 |
| Sanofi-Chimie, FR/ Noweda | Dexamethason | 12033308 | 1 |
| Symbiotica/Noweda | Dexamethason | 1601052-02 | 1 |
| Symbiotica | Dexamethason | 1303007-01 | 1 |
| Symbiotica | Dexamethason | 1303007-03 | 2 |
| Symbiotika | Dexamethason | 1303007-03 | 1 |
| Tianijin Tianyao / Gehe | Dexamethason | 17332408 | 1 |
| Tianjin Tianyao Pharm/AHD | Dexamethason | 1806023-01 | 1 |
| Tianjin Tianyao Phar... | Dexamethason | 200502404 | 1 |
| Tianjin/Noweda | Dexamethason | NUD170802 | 1 |
| Tianjin/Phoenix | Dexamethason | NUD190701 | 1 |
| Tianjin/Phoenix | Dexamethason | NUD200402 | 1 |
| unbekannt | Dexamethason | 12D26-N09 | 1 |

- 266 117 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 131 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dexamethason* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 607 | 0 | 159 569 |
| **Typ B** | 0 | 1566 | 0 | 217 161 |
| **Typ C** | 0 | 3288 | 65 | 266 117 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethason* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0115 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6169 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0614 % (> 97,9720 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21289 | 21289 | 0,00 | 171,46 |
| 21403 | 21403 | 0,00 | 94,95 |
| 21850 | 21289 | 16,45 | 172,24 |
| 22364 | 22364 | 0,00 | 84,33 |
| 22914 | 22914 | 0,00 | 88,93 |
| 23168 | 24504 | 9,61 | 176,07 |
| 23169 | 22364 | 7,18 | 84,60 |
| 24504 | 24504 | 0,00 | 177,26 |
| 24705 | 24504 | 9,16 | 175,63 |
| 25301 | 25301 | 0,00 | 177,53 |
| 26967 | 26967 | 0,00 | 178,77 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Dexamethasonacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20313-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Dexamethasonacetat; Dexamethasoni acetas; Dexamethasonum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Dexamethasonacetat | 7 | 3 | 125 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Betamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Cortisonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Dexamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasonisonicotinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Norethisteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 57,69 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260703 | 21301 | 40 | 1412430 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260706 | 21593 | 60 | 1502537 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200207 | 21815 | 60 | 20140807 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200207 | 21815SI | 30 | 20140807 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20002252 | 25448 | 40 | 2102142 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20002252 | 25448SI | 34 | 2102142 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 23000428 | 26942 | 40 | 20230907* |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 23000428 | 26942SI | 40 | 20230907* |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-01 | 21614 | 60 | 20140620 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-01 | 21614SI | 45 | 20140620 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1708011 | 23693 | 40 | 20171002* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 489 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 687 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 281 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethasonacetat | 161066 | 22437 | 60 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 181730 | 24253 | 40 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192 | 24734 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200207 | 21815SI† | 15 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 161066 | 22437SI | 42 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 181730 | 24253SI | 20 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192 | 24734SI | 40 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1708011 | 23693SI† | 24 |

- 218 446 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 618 Spektren von 312 *Apo-Ident*-Kunden aus 129 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 125 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dexamethasonacetat | | 2 |
| | Dexamethasonacetat | 20002252001 | 1 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529006 | 1 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529009 | 2 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529010 | 2 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 1 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529016 | 3 |
| | Dexamethasonacetat | 20004529018 | 5 |
| | Dexamethasonacetat | 2000459003 | 1 |
| | Dexamethasonacetat | 23000428003 | 6 |
| | Dexamethasonacetat | 23000428004 | 2 |
| | Dexamethasonacetat | 23000428005 | 15 |
| | Dexamethasonacetat | 24000144001 | 2 |
| AHD | Dexamethasonacetat | 1405024-03 | 1 |
| AHD | Dexamethasonacetat | 18173002 | 1 |
| Alliance | Dexamethasonacetat | 20004529014 | 1 |
| alliance | Dexamethasonacetat | 20004529019 | 1 |
| apomix | Dexamethasonacetat | 1405024-03 | 1 |
| Bombastus | Dexamethasonacetat | 16106616 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 11093210 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 11093211 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 11093215 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 11093217 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 12021801 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 12021803 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 12021811 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 12021814 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100401 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100403 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100404 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100406 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100407 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13100408 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260701 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260702 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260703 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 13260705 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 1405024-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 140502403 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200201 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200205 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200207 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14200208 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379601 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379602 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379607 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379608 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379609 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379611 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379615 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379616 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 14379617 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 15243201 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 15243202 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 15243203 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106601 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106602 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106603 | 6 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106603/171025DM | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106604 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106607 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106608 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106609 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106610 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106611 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106612 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106613 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106615 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106616 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 161066165624 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106617 | 6 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106619 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 1610662 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106622 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106623 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 16106624 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18041813 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173001 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173002 | 12 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173004 | 6 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173007 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173008 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173010 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173011 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173012 | 13 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 18173014 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dexamethasonacetat | 1873011 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 1911201 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 19119021 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192001 | 14 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192002 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192003 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192004 | 11 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192005 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 19119201 | 9 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 19119202 | 15 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 19119204 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192040 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 191192201 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20002252001 | 8 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 2000452900 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 200045290008 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529001 | 10 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529002 | 10 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529003 | 12 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529006 | 5 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529008 | 7 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529009 | 3 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529010 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529012 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529013 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529014 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529016 | 4 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529017 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529018 | 2 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 20004529019 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 2004529003 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 2004529017 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 211118(20004529002) | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 22/AKD2 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 3913Q-01326 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 4113I-01326 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 5/AD1 | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 50(18173001) | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 51(19119204) | 1 |
| Caelo | Dexamethasonacetat | 8173004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethasonacetat | 20004529001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dexamethasonacetat | 20004529009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 20004529001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 20004529001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 191192002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 19119202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 19119202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 18173011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dexamethasonacetat | 19119202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173008 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173012 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 191192001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 191192004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 191192005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 19119202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 19119203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20002252001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529008 | 1 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Dexamethasonacetat | 20004529008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 4 |
| Caesar & Loretz Hilden | Dexamethasonacetat | 19119202 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 18173011 | 1 |
| Caesar und Loretz | Dexamethasonacetat | 191192002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529010 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 1 |
| ERho | Dexamethasonacetat | 1405024-02 | 1 |
| EuRho/Jenne | Dexamethasonacetat | 1708011-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 2 |
| Eurho/Sanacorp | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 1 |
| EuRho | Dexamethasonacetat | 1110007-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1110007-01 | 4 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1110007-02 | 5 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1110007-03 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-01 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 140502402 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-02 | 9 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 140502403 | 1 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-03 | 21 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1405024-04 | 2 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 16106608 | 3 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 27 |
| Euro OTC | Dexamethasonacetat | 1708011-02 | 6 |
| europharma | Dexamethasonacetat | 1110007-01 | 1 |
| Fagron | Dexamethasonacetat | 1110007 | 1 |
| Fagron | Dexamethasonacetat | 1110007-01 | 1 |
| Fagron | Dexamethasonacetat | 14200207 | 1 |
| Fagron | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 2 |
| Fagron | Dexamethasonacetat | 18173002 | 1 |
| Fiebig | Dexamethasonacetat | 23000428005 | 1 |
| Geha | Dexamethasonacetat | 191192001 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 16106609 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 16106613 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 16106619 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 18173007 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 18173012 | 1 |
| gehe | Dexamethasonacetat | 19119021 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 20004529016 | 1 |
| Gehe | Dexamethasonacetat | 20004529018 | 1 |
| Jenne | Dexamethasonacetat | 231128(20004529008) | 1 |
| Jenne | Dexamethasonacetat | 250701(24000144014) | 1 |
| Noweda | Dexamethasonacetat | 1110007-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Dexamethasonacetat | 13100406 | 1 |
| Noweda | Dexamethasonacetat | 1708011-02 | 1 |
| Noweda | Dexamethasonacetat | 18173010 | 1 |
| Noweda | Dexamethasonacetat | 20004529015 | 1 |
| NOWEDA | Dexamethasonacetat | 23000428003 | 1 |
| Noweda | Dexamethasonacetat | 23000428005 | 1 |
| Phoenix | Dexamethasonacetat | 20004529018 | 1 |
| Phoenix | Dexamethasonacetat | 23000428005 | 1 |
| Phönix | Dexamethasonacetat | | 1 |
| Phönix | Dexamethasonacetat | 16106603 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 14379611 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 16106613 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 1708011-01 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 1708011-02 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 20004529017 | 1 |
| Sanacorp | Dexamethasonacetat | 29994529018 | 1 |
| Sanofi Chimie/ Gehe | Dexamethasonacetat | 18173004 | 1 |

- 268 852 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 432 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dexamethasonacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 489 | 0 | 159 687 |
| **Typ B** | 0 | 281 | 0 | 218 446 |
| **Typ C** | 0 | 587 | 31 | 268 852 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Dexamethasonacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7730 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8648 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,9838 % (> 94,4984 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21301 | 21301 | 0,00 | 154,73 |
| 21593 | 21593 | 0,00 | 156,36 |
| 21614 | 21301 | 8,04 | 156,90 |
| 21815 | 21593 | 12,84 | 155,50 |
| 23693 | 23693 | 0,00 | 164,42 |
| 25448 | 25448 | 0,00 | 198,89 |
| 26942 | 26942 | 0,00 | 231,83 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22318-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat; Dextromethorphani hydrobromidum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat | 7 | 3 | 10 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Codein Monohydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Codeinphosphat-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Noscapinhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 101,00 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 15D23-B07-308849 | 22318 | 60 | AR-16-FG-008487-02 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 15D23-B07-308849 | 22326 | 60 | 20150508 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 16A22-B03-321371 | 23103 | 40 | 20160205 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 17B28-B01-341594 | 23780 | 40 | 20170612 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 19A08-B03-363561 | 24949 | 40 | 20190201 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 21F02-B05-221069 | 26283 | 40 | 20210909 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 21F02-B05-221069 | 26283SI | 20 | 20210909 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 23A21-B02-225362 | 26633 | 40 | 20230222 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 23E30-B01-230367 | 26817 | 40 | 20230616 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 23E30-B01-230367 | 26817SI | 20 | 20230616 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 16E23-B02-329706 | 23593 | 40 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 18B09-B02-350261 | 24288 | 40 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 23L12-B03-234621 | 27166 | 40 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 23A21-B02-225362 | 26633SI† | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphan-hydrobromid-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dextromethorphanhydrobrom… | 23A21-B02-225362 | 1 |
| Anzag | Dextromethorphanhydrobrom… | 23L12-B03-123621 | 1 |
| Anzag | Dextromethorphanhydrobrom… | 23L12-B03-234621 | 3 |
| Anzag | Dextromethorphanhydrobrom… | 23L2-B03-234621 | 1 |
| Caelo | Dextromethorphanhydrobrom… | 17B28-B01-345398 | 1 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 14H27-B04-299502 | 7 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 16A22-B03-319331 | 1 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 16A22-B03-321371 | 5 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 18809-B02-358862 | 1 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 18B09-B02-350261 | 1 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 18B09-B02-358862 | 1 |
| Fagron | Dextromethorphanhydrobrom… | 19A08-B03-363561 | 1 |
| Gehe | Dextromethorphanhydrobrom… | 23A21-B02-225362 | 1 |
| Gehe | Dextromethorphanhydrobrom… | 23E30-B01-230367 | 1 |
| Phoenix | Dextromethorphanhydrobrom… | 19A08-B03-363562 | 1 |

- 269 443 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 546 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphan-hydrobromid-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 27 | 0 | 269 443 |

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 77,7778 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22318 | 22318 | 0,00 | 132,61 |
| 22326 | 22318 | 4,49 | 132,45 |
| 23103 | 22318 | 6,99 | 132,90 |
| 23780 | 22318 | 10,85 | 133,06 |
| 24949 | 22318 | 13,54 | 134,86 |
| 26283 | 22318 | 10,18 | 133,14 |
| 26633 | 22318 | 12,63 | 133,81 |
| 26817 | 22318 | 14,38 | 133,36 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Diclofenac-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20022-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Diclofenac-Natrium; Diclofenacum natricum; Natrii diclofenaci

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Diclofenac-Natrium | 10 | 10 | 207 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Diclofenac-Kalium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Indometacin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 91,39 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12214219 | 20883 | 20 | 20120815 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214311 | 21467 | 60 | 20130826 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214311 | 21470 | 60 | 20130826 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 163492 | 23037 | 40 | 20170112* |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1403013-01 | 21330 | 40 | 20140401 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1607016 | 22694 | 40 | 20160808* |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 13E03-N02 | 20886 | 40 | 20130515 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 12L28-B05 | 21261 | 40 | 20130123 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 24I12-B045 | BR20193 | 40 | 20241019* |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 25B04-B009 | BR20194 | 40 | 20250325* |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 25C22-B015 | BR20195 | 30 | 20250414* |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 25C22-B015 | BR20195SI | 20 | 20250414* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 470 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 706 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 510 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065 | 25860 | 50 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 25000032 | 27556 | 40 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026 | 23872 | 40 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008 | 24618 | 40 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027 | 25416 | 40 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2307012 | 26857 | 30 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2411004 | 27493 | 40 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15D14-B04-307452 | 21979 | 60 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-367737 | 25176 | 40 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 22L20-B04-230962 | 27167 | 40 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065 | 25860SI | 10 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2307012 | 26857SI | 20 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 22L20-B04-230962 | 27167SI | 20 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 24I12-B045 | BR20193SI† | 20 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 25B04-B009 | BR20194SI† | 20 |

- 218 217 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 884 Spektren von 393 *Apo-Ident*-Kunden aus 217 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 206 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Diclofenac-Natrium | 2009027 | 2 |
| | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 3 |
| | Diclofenac-Natrium | 200902703 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 5 |
| | Diclofenac-Natrium | 2009027-05 | 9 |
| | Diclofenac-Natrium | 21000065011 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 21000065016 | 2 |
| | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06-213571 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06-221805 | 19 |
| | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 21l29-B06-213571 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 22L20_B04-230962 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 22L20-B01-230962 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 22L20-B04-230962 | 7 |
| | Diclofenac-Natrium | 22L20-B04-239660 | 2 |
| | Diclofenac-Natrium | 23000021001 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 23000021006 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 23000021007 | 5 |
| | Diclofenac-Natrium | 230701201 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 2307012-01 | 15 |
| | Diclofenac-Natrium | 2307012-02 | 3 |
| | Diclofenac-Natrium | 24000148006 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Diclofenac-Natrium | 24000148007 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 2411004-00 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 2411004-01 | 3 |
| | Diclofenac-Natrium | 24F24-B09-004650 | 3 |
| | Diclofenac-Natrium | 25000032002 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 8/0206A | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | 80423750002 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | A22370D230 | 1 |
| | Diclofenac-Natrium | RDS/2108/0206A | 2 |
| | Diclofenac-Natrium | RDS21080206A | 1 |
| AHD | Diclofenac-Natrium | 1503014-01 | 1 |
| AHD | Diclofenac-Natrium | 15D14B04314450 | 1 |
| AHD | Diclofenac-Natrium | 2009027-05 | 3 |
| Aliance Healthcare | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 1 |
| Amoli/Phoenix | Diclofenac-Natrium | 20J01-F09 | 1 |
| Amoli/Phoenix | Diclofenac-Natrium | RDS/1807/0134A | 1 |
| Amoli | Diclofenac-Natrium | 1503014-01 | 1 |
| Bombastus | Diclofenac-Natrium | 1711026-01 | 1 |
| Caeli/Alliance | Diclofenac-Natrium | 18202602 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 11091201 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12214202 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12214205 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12214206 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12214219 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 12L28-B05 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214303 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214304 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214308 | 4 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214309 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214311 | 8 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214312 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214316 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214317 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 13214318 | 4 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 140301301 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1403013-02 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1503014-01 | 6 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169604 | 7 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169609 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169613 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169615 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169617 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15169675 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15278501 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15278502 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15278505 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15278506 | 6 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15278507 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-318519 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-325753 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-325753 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 16/29-B04-334699 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 16349207 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 16349208 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1711026-01 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1711026-02 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-345397 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-352716 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18039202 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18039203 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18039208 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18039210 | 4 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 182026003 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 182026004 | 5 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18202602 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18202606 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 18202609 | 7 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 20003803001 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 20003803002 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 20003803004 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 2000383002 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 2100005012 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065003 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065004 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065006 | 2 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065009 | 3 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 2100006501 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21000065012 | 4 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06-221805 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 23000021002 | 1 |
| Caelo | Diclofenac-Natrium | 5081501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diclofenac-Natrium | 23000021002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 182026004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 18202601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 18202602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 18202606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 18202609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 20003803001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 20003803002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 20003803004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 21000065002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 21000065006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 21000065012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 21000065013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diclofenac-Natrium | 21000065015 | 2 |
| Cealo | Diclofenac-Natrium | 160701601 | 1 |
| Euph/Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 171102603 | 1 |
| EuRho / Gehe | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 2 |
| EuRho /Gumo | Diclofenac-Natrium | 1711028-03 | 1 |
| EuRho/Anzag | Diclofenac-Natrium | 1904008-02 | 1 |
| EuRho/Jenne | Diclofenac-Natrium | 1(1711026-03) | 1 |
| EuRho/Noweda | Diclofenac-Natrium | 2009027 | 1 |
| Eurho/Noweda | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 5 |
| EuRho/Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 1711026-02 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 1904008-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 2009027-01 | 1 |
| EuRho | Diclofenac-Natrium | 1206026-02 | 1 |
| EuRho | Diclofenac-Natrium | 1503014-01 | 1 |
| EuRho | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 11091404 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1111040-01 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 12060250 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1206026 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1206026-01 | 7 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1206026-02 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 12214220 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 13111203 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 140301301 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1403013-01 | 5 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1403013-02 | 6 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1403013-03 | 3 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1503014-01 | 10 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1503014-02 | 7 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 15169606 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-321673 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 16067016-03 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1607016-01 | 34 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1607016-02 | 17 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 25 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711023-03 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026-01 | 17 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 171102602 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026-02 | 20 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 171102603 | 3 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 43 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1711026-1 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 17111026_01 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-350960 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1807016-01 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 182026004 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008 | 2 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 190400801 | 3 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008-01 | 17 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008-02 | 36 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008-1 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 1904008-2 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 194008-02 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 19404008-01 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027-01 | 20 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 39 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 200902703 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 14 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027-04 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2009027-05 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 2091715 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 21031703 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 23051814 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 25041403 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 301180730-21 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 301200712-52 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 31101802 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | 8051812 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | AP201218-03 | 1 |
| Euro OTC | Diclofenac-Natrium | AP210516-20 | 1 |
| EURO/all | Diclofenac-Natrium | 135796 | 1 |
| Euro/Anzag | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 1 |
| Euro/L10 | Diclofenac-Natrium | 1711026031904008-01 | 1 |
| EURO/Noweda | Diclofenac-Natrium | 140301301 | 1 |
| Euro/Phönix | Diclofenac-Natrium | 1711026 | 1 |
| Euro/Phönix | Diclofenac-Natrium | 2009027-02 | 1 |
| Europharm/Otto | Diclofenac-Natrium | 135796 | 1 |
| EurRho/ Anzag | Diclofenac-Natrium | 1403013-03 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 10031505 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 12L28-B05-289773 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 135796-0002 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 13E03-N02 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 13H22-N10 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 14031411 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 14G17-B08-0159A | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 14G17B08297032 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 14G17-B08-297032 | 6 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15D14-B04 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15D14-B04-307452 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15D14-B04-314450 | 4 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15D14-B04-315835 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-318519 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-321673 | 6 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-324025 | 6 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-325753 | 5 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-327802 | 5 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 16/29-B04-332372 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 16I29-B04 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 16I29-B04-332372 | 4 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 16l29 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17F02 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17F02-B05 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17F02-B05-338797 | 8 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17j19-B01-342310 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-342310 | 4 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-345397 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-350960 | 3 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-352716 | 3 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17j19-b01-354796 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17j19-B01-354796 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-354796 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01B350960 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 18H24-B07 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 18H24-B07-357416 | 5 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 18H24-B07-358891 | 5 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-367737 | 5 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-368388 | 3 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-f02-369055 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-369055 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 19LO2-FO2-367737 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 20J01-F090 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 20J01-F09-0043A | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 20J01-F09-374507 | 6 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 21129-B06-221805 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 21129-BO6-221805 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 21C26-F04-377842 | 6 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06-213571 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 21I29-B06-221805 | 4 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 314450 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | 5041401 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | F02-3677307 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | F02-367737 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | F02-3683808 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | F02-3690505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diclofenac-Natrium | f04-3778402 | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | F09-3745007 | 2 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | RDS/1405/0159A | 1 |
| Fagron | Diclofenac-Natrium | RDS/1607/334699 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03-325753 | 1 |
| Fargron | Diclofenac-Natrium | 14G17-B08-297032 | 1 |
| FIEBIG | Diclofenac-Natrium | 20003803002 | 1 |
| Fischar/Phönix | Diclofenac-Natrium | 13214311 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-3699055 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 1206026-01 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 15278502 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 1 |
| GEHE | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01-342310 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 1904008-01 | 2 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 22L20-B04-230962 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 24F24-B09-0045650 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | 547718202609 | 1 |
| Gehe | Diclofenac-Natrium | A22370D230 | 1 |
| Geilenkirchen | Diclofenac-Natrium | 15278502 | 2 |
| Hubei Gedian Humanwe… | Diclofenac-Natrium | 1711026-02 | 1 |
| JENNE | Diclofenac-Natrium | 17J19-B01 | 1 |
| Kehr | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 1 |
| kehr | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 1 |
| kehr | Diclofenac-Natrium | 230701201 | 1 |
| Kehr | Diclofenac-Natrium | 2411004-01 | 1 |
| L11 | Diclofenac-Natrium | 15278506 | 1 |
| L12 | Diclofenac-Natrium | 18039202 | 1 |
| Noveda | Diclofenac-Natrium | 30120071252 | 1 |
| Noweda/EuRho | Diclofenac-Natrium | 1904008-02 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 11G12-N06 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 1403013-01 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 15278504 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 18039202 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 18202602 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 1904008-01 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-367737 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 3 |
| NOWEDA | Diclofenac-Natrium | 2009027-05 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 23000021007 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 2307012-01 | 1 |
| Noweda | Diclofenac-Natrium | 24000148006 | 2 |
| Phoenix | Diclofenac-Natrium | 15K23-B03 | 1 |
| Phoenix | Diclofenac-Natrium | 1711026-02 | 1 |
| Phoenix | Diclofenac-Natrium | 19L02-F02-368388 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 1403013-03 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 1607016-02 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 1607016-03 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 1711026-03 | 1 |
| PHÖNIX | Diclofenac-Natrium | 17F02-B05 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 17F02-B05-338797 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | 21i29-b06-213571 | 1 |
| Phönix | Diclofenac-Natrium | F02-3677307 | 1 |
| sana | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 1 |
| Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 1206026-01 | 1 |
| Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 13214317 | 2 |
| SANACORP | Diclofenac-Natrium | 18039204 | 1 |
| SANACORP | Diclofenac-Natrium | 18202606 | 1 |
| Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 2009027-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 2411004-01 | 1 |
| Sanacorp | Diclofenac-Natrium | 3616Q-02994 | 1 |
| siehe Protokoll | Diclofenac-Natrium | 15169617 | 1 |

- 268 586 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 342 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Diclofenac-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 470 | 0 | 159 706 |
| **Typ B** | 0 | 510 | 0 | 218 217 |
| **Typ C** | 0 | 883 | 1 | 268 586 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Diclofenac-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8235 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8869 % (> 99,5475 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20883 | 23037 | 10,81 | 319,75 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20886 | 23037 | 23,99 | 327,36 |
| 21261 | 23037 | 28,88 | 318,57 |
| 21330 | 23037 | 17,34 | 327,47 |
| 21467 | 23037 | 16,37 | 324,57 |
| 21470 | 23037 | 7,08 | 330,84 |
| 22694 | 22694 | 0,00 | 258,25 |
| 23037 | 23037 | 0,00 | 322,73 |
| BR20193 | BR20193 | 0,00 | 174,37 |
| BR20194 | BR20194 | 0,00 | 223,35 |
| BR20195 | BR20195 | 0,00 | 228,26 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Diltiazemhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20043-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Diltiazemhydrochlorid; Diltiazemi hydrochloridum; Diltiazemum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Diltiazemhydrochlorid | 6 | 6 | 722 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cocainhydrochlorid | 72,42 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346914 | 21300 | 40 | 20131028 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346914 | 21406 | 60 | 20131028 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346914 | 21407 | 60 | 20131028 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 161908 | 22631 | 40 | 20160715* |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170432 | 23325 | 40 | 20170331* |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04 | 21270 | 40 | 20140417 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 23015 | 40 | 20160829 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 23016 | 40 | 20160829 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 25365 | 40 | 20200713 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 173370 | 23826 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 183011 | 24389 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841 | 24505 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215 | 26115 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23001896 | 26950 | 40 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238695 | 27376 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215 | 26115SI | 20 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23001896 | 26950SI | 20 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238695 | 27376SI | 20 |

- 218 427 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5311 Spektren von 1332 *Apo-Ident*-Kunden aus 776 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 720 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Diltiazemhydrochlorid | | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 135968-0009 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 181023/6 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374764 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02-378333 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-216679 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218832 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11B03218858 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218858 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 3 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-223064 | 9 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BB03-221071 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-Bo3-221072 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22/13-B07-223063 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22/13-B07225364 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215002 | 3 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215011 | 6 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 10 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215013 | 5 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 5 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215017 | 3 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 8 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 10 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 18 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215026 | 12 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215028 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 40 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 73 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 2200121512 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 2201215029 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07-220363 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07-223063 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07-223065 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 227683 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 21 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223065 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225364 | 13 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225365 | 3 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225366 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-BO7-223063 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-BO7-225364 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 22l13-B07-223063 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 2300189008 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23001896001 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23001896002 | 10 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23001896006 | 4 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 53 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23001896008 | 15 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23C20B01230369 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B01-230369 | 5 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 14 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227685 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-228330 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-232368 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234623 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234624 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-2347623 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B08-236814 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-002187 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-003148 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17B02238694 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694 | 22 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238695 | 4 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-BO2-238694 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 23H-B02-238694 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125003 | 4 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125004 | 5 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125005 | 6 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125006 | 14 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 41 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 2400012500754/24P | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125013 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125014 | 13 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125015 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125016 | 16 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24000125017 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24F24-B04-006623 | 8 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 24F24-B04-009674 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 25D02-B12-011126 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 2788067 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | 33286-22-5 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0260423 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0301224 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | Az-0350522 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0350522 | 5 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0440321 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0941022 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0951022 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B01-2303906 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B02_2386905 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B02-0021807 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B02-2276803 | 12 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B02-2386905 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B04-0096704 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B07-2230603 | 2 |
| | Diltiazemhydrochlorid | B07-2253604 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | BO2-2386905 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | BO4-0096705 | 1 |
| | Diltiazemhydrochlorid | Dil17052023 | 1 |
| 11.08.14 Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 13346901 | 1 |
| AEP | Diltiazemhydrochlorid | 22001215013 | 2 |
| AEP | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| AEP | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292757 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-314375 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 17043210 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 17337010 | 3 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 17337017 | 2 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345623 | 2 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 23001896008 | 1 |
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-003150 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Diltiazemhydrochlorid | 24000125006 | 1 |
| ALH | Diltiazemhydrochlorid | 15414319 | 1 |
| Aliance Health Care | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 1 |
| Alliance Health | Diltiazemhydrochlorid | 13A02-N05 | 1 |
| Alliance Healthcare | Diltiazemhydrochlorid | 12I12-N02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 12133008 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 12133009 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 22001215026 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223065 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02227683 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 1 |
| Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 2 |
| allianz | Diltiazemhydrochlorid | 15230512 | 1 |
| Allince Healthcare | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-320849 | 1 |
| Amax | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-341596 | 2 |
| Amax | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-343273 | 1 |
| Amax | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 13346915 | 1 |
| anzag | Diltiazemhydrochlorid | 15414319 | 2 |
| Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 17043203 | 1 |
| Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 1 |
| Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 230811(22001215024) | 1 |
| anzag | Diltiazemhydrochlorid | 24000125013 | 2 |
| Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 250217(24000125007) | 1 |
| apomix | Diltiazemhydrochlorid | 13346903 | 1 |
| apomix | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292759 | 1 |
| Bomastus / Alliance ... | Diltiazemhydrochlorid | 17043219 | 1 |
| Bombastus | Diltiazemhydrochlorid | 16190813 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 10069509 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1020617/16190813 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 10212404 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 10212413 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1090917/17043203 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1091503 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 11091301 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 11134113 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 11134117 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 11134121 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 11L20-N06 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12/12-N02 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12051802 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133006 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133008 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133009 | 7 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133010 | 12 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133011 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133014 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133022 | 11 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133023 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133028 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12133029 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12176801 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12176804 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 12177101 | 13 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1250417 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13031501 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13102004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1319604 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13196103 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13196104 | 7 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13196105 | 17 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13196107 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1334609 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346901 | 8 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346902 | 5 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346903 | 10 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346904 | 5 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346905 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346908 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346914 | 6 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13346915 | 8 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1396103 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13A02N05 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13A02-N05 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13G16-N05 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13G16-No5 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04-286569 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13j24-b04-286571 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04-289432 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1405904 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059133 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 140595 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059502 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059503 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059504 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059513 | 19 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059514 | 17 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 140595143 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059515 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14059521 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318402 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318403 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318409 | 14 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318410 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318412 | 18 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318414 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14318416 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1459513 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292757 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-294133 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-294135 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14g22b08299781 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299781 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15/246/DI | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15212801 | 12 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15212802 | 8 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15212806 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1521806 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230000000000000000 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230501 | 7 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230502 | 14 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230503 | 12 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230504 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230507 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230510 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230512 | 19 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230513 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230514 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230515 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15230516 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 152341904111 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 154114319 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414301 | 21 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414302 | 15 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414303 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414304 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414305 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414309 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414310 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414312 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414313 | 18 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414318 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414319 | 32 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414320 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15414321 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15435807 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305399 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305400 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305401 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15G20B-08-312065 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-314375 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 160415D | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 161908 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190801 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190805 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 16 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190807 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190810 | 11 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190813 | 18 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190814 | 13 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190815 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190817 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16190818 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-31667 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-318732 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-318733 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-319570 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16C14_B11_322642 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-320849 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16G20_B03_325903 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330365 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170043217 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170430204 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1704317 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170432 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043202 | 27 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043203 | 15 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043204 | 13 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043205 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043207 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043208 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043210 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043212 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043213 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043215 | 19 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043216 | 32 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043217 | 30 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 20 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043219 | 29 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043223 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043224 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043227 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043228 | 5 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17043230 | 5 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17053181 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170602DH/16190813 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 170729181 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17331012 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17332021 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 173327027 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 173337018 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 173337026 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337004 | 14 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337007 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337009 | 49 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1733701 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337010 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337011 | 16 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337012 | 23 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337014 | 14 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337016 | 10 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337017 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337018 | 40 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337025 | 28 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 44 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1733712 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-333704 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-333705 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-334837 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-340697 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17h25-b01340699 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-343273 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 180320DHC/17043218 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18041802 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18061511 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18259501 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18301108 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18301109 | 11 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1830111 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18301110 | 15 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 36 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1831110 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29_B01_345623 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345624 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-346694 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18a29-b01-347886 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-347886 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352909 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-BO1-348861 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-352908 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358917 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358918 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362596 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366217 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366218 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03-366219 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 1904108 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190840108 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841002 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841004 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841005 | 28 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084103 | 7 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084104 | 17 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 42 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 42 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084110 | 21 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084110P-191028-1 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084110P-200217-2 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084111 | 13 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19084115 | 22 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 190941007/3720 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19841006 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 19H09-B03-366217 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622003 | 17 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622007 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622008 | 8 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622009 | 16 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 39 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 24 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622014 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 12 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2000622011 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2000622015 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2001215007 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20C-12-F03-371907 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20J01F11374760 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374763 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 210000035001 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 210000035012 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035001 | 22 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 30 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 33 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035004 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 210000350069 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035008 | 8 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 30 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 29 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 17 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035012 | 19 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035013 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 11 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 27 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035018 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035023 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100003509 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100003510 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035100 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21000035101 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100003517 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100003521 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100035003 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100035010 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100035017 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2100035021 | 2 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02-378333 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22000062009 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215001 | 5 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215003 | 24 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 15 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 23 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 15 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215011 | 3 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 6 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215013 | 7 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 10 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015/2212280 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 9 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215026 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 4 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2200125007 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2200125015 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2201215008 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 221001215008 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 22L13-B07-223063 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23001896002 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23051818 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2310213562 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23121402 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B01-230369 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 24000125016 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 24061706 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2504140I | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 251422/1 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 261115DHC | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 27101706 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 27101803 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2760181 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 2818A-03562 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 3313U-03562 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 3442 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 4(190841006) | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 514I-03562 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 6031302 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 7082005 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | 8726 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-04511 | 1 |
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-19911 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diltiazemhydrochlorid | RT297 | 1 |
| Caeol/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 17337018 | 1 |
| Caeolo | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 2 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 1 |
| Caesar & Loretz / AHD | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 220012150009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 1908410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Diltiazemhydrochlorid | 21000035023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Diltiazemhydrochlorid | 22001215026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 2100003509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035024 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Diltiazemhydrochlorid | 22001215003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20000622007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20000622014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 21000035023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084115 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Diltiazemhydrochlorid | 20000622009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19268401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035008 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084111 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 19084115 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | AP220802-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 12133010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17043219 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337025 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 18301110 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 190841002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 190841005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 190841007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084103 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084104 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084110 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084111 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084115 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19135410 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 2000622003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035008 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035011 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035012 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035013 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035023 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 220001215007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215003 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215013 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | B03-3662107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Diltiazemhydrochlorid | 21000035010 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 1 |
| Caesar & Loretz | Diltiazemhydrochlorid | 17043202 | 1 |
| Caesar & Loretz | Diltiazemhydrochlorid | 17043216 | 1 |
| Caesar & Loretz | Diltiazemhydrochlorid | 17337012 | 1 |
| CAESAR & LORETZ | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 1 |
| Caesar / Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 15414302 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Diltiazemhydrochlorid | 14318412 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622010 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0810520 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 17337009 | 2 |
| Caleo/Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 22001215003 | 3 |
| Caleo/gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 1 |
| Caleo | Diltiazemhydrochlorid | 17043202 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 14059514 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 1 |
| Cealo | Diltiazemhydrochlorid | 22001215008 | 1 |
| Chiesi/Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 15230502 | 1 |
| Divis Laboratories ... | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11_374760 | 1 |
| Divis's Laboratoris ... | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0560718 | 2 |
| EuRho/Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 14059514 | 1 |
| Euro OTC | Diltiazemhydrochlorid | 16A18B07 | 1 |
| Euro OTC | Diltiazemhydrochlorid | 17043216 | 1 |
| Euro OTC | Diltiazemhydrochlorid | 17043228 | 1 |
| Euro OTC | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 1 |
| Euro OTC | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 1 |
| Europharm / Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-343273 | 1 |
| Fa.Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 17331026 | 1 |
| Fagon/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 10808-N01 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 10D28-N23 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11/01-N08 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11-01-N08 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11C14-N18 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11E18-N04 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11I01-N08 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 11J28-N05 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12/12-N02 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12/12-NO2 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12d05-n07 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12D05-N07 | 14 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12D05-N070 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12F19-N10 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12F19-N100102/574 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12I12-N02 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12K07-N02 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 12l12-N02 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13346902 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13346915 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 135968-0009 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13a02-n05 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13A02-N05 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13C14-B11-322642 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13F13-N05 | 10 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13G16_N05 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13G16-N05 | 23 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13j24-b04-286569 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13J24B04286569 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04-286569 | 11 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04-286570 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 13J24-B04-286571 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14059504 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12_B04_292757 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12_B04-294133 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12B04 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04_294133 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292757 | 23 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14c12-b04-292759 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292759 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04294133 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-294133 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14c12-b04-294134 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-294134 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-294135 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22B08 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14g22-b08-299781 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08299781 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299781 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299782 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299783 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15414313 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12/B01305399 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-b01 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01_305399 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305299 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15b12-b01-305399 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12B01305399 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305399 | 28 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15b12-b01-305400 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12B01305400 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305400 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305401 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B02-310792 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-310792 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-312065 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15g20-b08-314375 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-314375 | 7 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A14-B11-322153 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18B07316667 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-316667 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18B07316668 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16a18-b07-318732 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07318732 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-318732 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-318733 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07-319570 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16c14-b11-211642 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14B11320568 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-320568 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16c14-b11-320849 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14B11320849 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-320849 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16c14-b11-322152 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14B11322152 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-322152 | 7 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-322153 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-322642 | 18 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16g20-b03-325903 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20B03325903 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20B03-325903 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-325903 | 24 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 12 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328253 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16GH20-B03-325903 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01_330396 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16l19-b01-330365 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330365 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330395 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19B01330396 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330396 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17043203 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17043215 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-333704 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D-11-B11-333704 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-333705 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-334192 | 7 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17d11b11334837 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-334837 | 19 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17d11-b11-336727 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11B11336727 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-336727 | 7 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17E16-B02-336992 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-340697 | 18 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-340698 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-340699 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17h25-b01-341596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01341596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-341596 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-341597 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25B01-341598 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-341598 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-343272 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-343273 | 11 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-Bo1-340697 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29_B01_348861 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-01-347886 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A-29-B01 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-32907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18a29b01345623 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345623 | 17 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18a29-b01-345624 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345624 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345625 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-346694 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-346695 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29B01347886 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-347886 | 20 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-347887 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18a29-b01-348861 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29B01348861 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 31 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29B01350964 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-350964 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29B01-352722 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352722 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A-29-B01-352722 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352723 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 19 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352909 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-358861 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B019-352907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-Bo1-345623 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A-B01 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18A-B01-352907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H03-B03-358920 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09_B03_354798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09_B03_358918 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09_B03_362595 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03 | 33 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03_354798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03_366219 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-0008 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-326596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-352908 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 21 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-357183 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03357184 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-357184 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03-358917 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-b03-358917 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03358917 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358917 | 33 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H-09-B03-358917 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18h09b03358918 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03358918 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358918 | 23 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03358919 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03-358919 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358919 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03358920 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358920 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-3589818 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-3625905 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-3625909 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03-362595 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 31 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03-362596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362596 | 23 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362596/AZ-0560718 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03-362599 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03362599 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362599 | 14 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362600 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03366217 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366217 | 50 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18-H09-B03-366217 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03366218 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366218 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18-H09B03366218 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366219 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-58918 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-654798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366218 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H19-B03-358918 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H-B03 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366219 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 190312702 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 190841308 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 19H09-B03-357184 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12F03 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03 | 11 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03_371907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-3719007 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20c12f03371907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20c12-f03-371907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12F03371907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 41 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371908 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-3733809 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12F03373389 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-373389 | 7 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20c12-f03-374171 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20c12-F03-374171 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12F03374171 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-374171 | 16 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20j01-f11-374760 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20j01-F11-374760 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374760 | 30 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-3747600 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01F11374761 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374761 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11374763 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374763 | 11 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374764 | 12 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374765 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 212F11-803-216679 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02-378333 | 33 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F03-378339 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11_b03_216679 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-803 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-803-216679 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-b03 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03 | 10 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03_221072 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-213610 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-213611 | 12 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-216679 | 38 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11B03216762 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-216762 | 13 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218832 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218858 | 8 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218922 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-2210071 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 23 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221072 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221073 | 3 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-223064 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21f11-bo3-216679 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BO3-216679 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BO3-216762 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BO3-218832 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BO3-221071 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-BO3-223064 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22/13-B07-223063 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22082014A | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07-223063 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 2213-B07-223063 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 221D-F02-378333 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22I12-B07-223063 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22i13-b07 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22i13-B07-223063 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 21 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223065 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225364 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 22l13-B07 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-228330 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234624 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-003150 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 2798 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 3046333 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 358918 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 362596 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 3713M-03562 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 371907 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 612213562 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | 9J14-N17 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AT-0810520 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0100716 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0150120 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0350522 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0440321 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0440321/21F11-B03-221071 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-04600321 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0460321 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0470321 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ0560718 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0560718 | 19 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0631216 | 10 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0641216 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | az-0810520 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0810520 | 9 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ3500522 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | AZ-C150120 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B03_2167602 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B03-3625909 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B03-3662107 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B03-3662108 | 5 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B0400662003 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | B07-2230603 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | Bo3-3626000 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-01314 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-0314 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-10515 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-13114 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-20215 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-21816 | 4 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | Dilt09122022 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F01-3783303 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F02-3783303 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719007 | 10 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719008 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F03-3733809 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F03-3741701 | 2 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F03-374171 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747600 | 6 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747601 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747603 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747604 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747605 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | F11-374764 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | P-07041629/305400 | 1 |
| Fagron | Diltiazemhydrochlorid | P-09101821/348861 | 1 |
| Fargon/AEP | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 1 |
| Fargon/AHD | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Fargon/Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 1 |
| Fargon/Krieger | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B1-340697 | 1 |
| Fargon/Krieger | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Fargon/Krieger | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 1 |
| Fargon/Krieger | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 1 |
| Fargon/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03 | 1 |
| Fargon/Phoenix Berlin | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-232368 | 1 |
| Fargon/Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358917 | 1 |
| Fargon/Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-374171 | 1 |
| Fargon/Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-216820 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | 16C14-B11-320849 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0810520 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | B03-3625905 | 1 |
| Fargon | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719007 | 1 |
| FGagron7Noweda | Diltiazemhydrochlorid | B03-2136101 | 1 |
| Fgron / Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17H25B01341596 | 1 |
| Fiebig ek:12.27 01.08.12 | Diltiazemhydrochlorid | 11/01-N08 | 1 |
| Fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 15230514 | 5 |
| Fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 1 |
| Fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 17043227 | 1 |
| Fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 18301108 | 3 |
| fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 1 |
| Fiebig | Diltiazemhydrochlorid | 24000125006 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18h09b03366217 | 1 |
| Fragon/Alliance | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-Bo3-216679 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fragon/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330396 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358918 | 1 |
| Gatt-Koller | Diltiazemhydrochlorid | 22J02643 | 1 |
| Gehe amax | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 1 |
| Gehe amax | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366218 | 1 |
| Gehe amax | Diltiazemhydrochlorid | 190841005 | 2 |
| Gehe amax | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 12133009 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 12133022 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 13346915 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 14C12-B04-292757 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299781 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 15230503 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 15414319 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 15B12-B01-305399 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-312065 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 16190813 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 16190813 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 16L-19-B01-330365 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17043202 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 17043217 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17043219 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 17337004 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 17337025 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17337027 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17d11-b11-334837 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-352907 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03 | 5 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-354798 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358917 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358918 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362599 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-366217 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 19084110 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20000622009 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-371907 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374760 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374763 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02-378333 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-213610 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 3 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B01-230369 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-228330 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234623 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0150120 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719007 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | F03-3741701 | 1 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | F11-3747600 | 2 |
| Gehe | Diltiazemhydrochlorid | F02-3783303 | 1 |
| Geilenkirchen | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 1 |
| Geilenkirchen | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| GUMO | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 2 |
| Hedinger GmbH | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03 | 1 |
| Hedinger/Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 14318413 | 3 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 15414313 | 1 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 21000035016 | 2 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 1 |
| Jenne | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| Kehr Holdermann | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 17043228 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-218858 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 22001215003 | 2 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 2 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 2213-B07-225364 | 1 |
| kehr | Diltiazemhydrochlorid | 22I13B07223063 | 1 |
| kehr | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225364 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-228330 | 1 |
| kehr | Diltiazemhydrochlorid | 23g06b07234623 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694 | 1 |
| Kehr | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 1 |
| Klenk | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-347886 | 1 |
| Klosterring | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 1 |
| Krieger/Phönix | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0460321 | 1 |
| Krieger | Diltiazemhydrochlorid | 22i13-B07-223063 | 1 |
| Kuerzel | Diltiazemhydrochlorid | 13G16-N05 | 1 |
| Lusochimica S.P.A. I... | Diltiazemhydrochlorid | 15230507 | 2 |
| M/s.Piramal Enterpri... | Diltiazemhydrochlorid | 190841005 | 1 |
| M/s.Piramal Enterpri... | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| M/s/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-03519 | 4 |
| Nachprüfung | Diltiazemhydrochlorid | | 1 |
| Noveda | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 1 |
| Noveda | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 1 |
| Noweda 17.09.2019 | Diltiazemhydrochlorid | 19084105 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 12133010 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 12133022 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 12133029 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 12176801 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 13346901 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 14318409 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 15230503 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 15414319 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 16190812 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 16L19-B01-330365 | 2 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 17334012 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 17D11-B11-334837 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 18H09B03358918 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 19084104 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 20000622011 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11-374760 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21000035017 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 2100035010 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21D26-F02-378333 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 2 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215011 | 3 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215015 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 5 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024/2312110 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 2 |
| NOWEDA | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 2201215030 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22113-B07-225364 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-225364 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 22l13-B07-225365 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 23001896001 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 23001896002 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B01-230369 | 2 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234623 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24000125005 | 2 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 4 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24000125015 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24F24-B04-006623/2504021 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24F24-B04-006623/2507162 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | 24F24B04006623/2509031 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0941022 | 1 |
| Noweda | Diltiazemhydrochlorid | P-16-09-24-1068 | 1 |
| p&m cosmetics/gehe | Diltiazemhydrochlorid | 17043217 | 1 |
| Phoenix 14.03.2019 15,21EUR | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-345623 | 1 |
| phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 11/01-N08 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 13346902 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 13346914 | 1 |
| phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 14318412 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 15230503 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 17337018 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-357183 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 20000622014 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 200101601 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 20J01-F11 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 20j01-f11-374763 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 21000035013 | 3 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 2100035004 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 3 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 3 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 2200125029 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 3 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 22l13-B07-223063 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 1 |
| PHOENIX | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 2 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 23g06-b07-234623 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234623 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-003150 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0260423 | 1 |
| Phoenix | Diltiazemhydrochlorid | B03-3625906 | 1 |
| Phöix | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 1 |
| Phönix Berlin | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| Phönix Gotha | Diltiazemhydrochlorid | 15230503 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Diltiazemhydrochlorid | 19084115 | 1 |
| Phönix/Fagon | Diltiazemhydrochlorid | 16A18-B07_318732 | 1 |
| Phönix/Fargon | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-358917 | 1 |
| Phönix/Fargon | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0560718 | 1 |
| Phönix/Fargon | Diltiazemhydrochlorid | F03-3719007 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 13196106 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 13F13-N05 | 1 |
| phönix | Diltiazemhydrochlorid | 14059514 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 15212801 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 15414302 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 15G20-B08-310792 | 1 |
| phönix | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-328133 | 1 |
| PHÖNIX | Diltiazemhydrochlorid | 17043215 | 2 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 17043219 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 17d11-b11-334837 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 17H25-B01-340697 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-347886 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-348861 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18h09-b03-358917 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03358917 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 18H09-B03-362595 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| PHÖNIX | Diltiazemhydrochlorid | 19084108 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 20000622015 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 2000622003 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 20C12-F03-373389 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 21000035002 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 21F11B03213611 | 1 |
| phönix | Diltiazemhydrochlorid | 21F11-B03-221071 | 2 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215018 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215024 | 3 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 4 |
| PHönix | Diltiazemhydrochlorid | 22001215030 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 2200121530 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07_223063 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 22i13-B07-223063 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 23001896007 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 23001896008 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 23C20-B02-227683 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-003150 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 24999125014 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 24f24-B04-009675 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | 25D02-B12-011123 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0350522 | 2 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0560718 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | AZ-0951022 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | b03-3625906 | 1 |
| Phönix | Diltiazemhydrochlorid | f11-3747600 | 1 |
| Piramal Healthcare L... | Diltiazemhydrochlorid | 12/12-N02 | 1 |
| Piramal/Noweda | Diltiazemhydrochlorid | DIL/M-02820 | 4 |
| Piramaral Healthcare LTD. | Diltiazemhydrochlorid | 12F19-N10 | 1 |
| Röntgen | Diltiazemhydrochlorid | 18A29-B01-350964 | 1 |
| Sanacop | Diltiazemhydrochlorid | 14059523 | 1 |
| Sanacorp /Fargron | Diltiazemhydrochlorid | 16G20-B03-325903 | 1 |
| Sanacorp WE 17.02.17... | Diltiazemhydrochlorid | 16190806 | 1 |
| Sanacorp, 18.02.17, ... | Diltiazemhydrochlorid | 16190807 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 11134115 | 4 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 11J28-04511 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 12/12-N02 | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 12133010 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 12I12-N02 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 13j24-b04-286569 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 14c12-b04-292757 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 17043217 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 17337005 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 17337009 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 17337026 | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 18301111 | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 190841006 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 19084104 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 19084106 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 19084107 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 21000035003 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 21000035009 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215007 | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215009 | 1 |
| sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 2 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215012 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215019 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215026 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22001215029 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 2201215030 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 22I13-B07-223063 | 1 |
| sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 23001896006 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 23G06-B07-234623 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 23H17-B02-238694/P2706-25-1141 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 24000125007 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | 3216679 | 1 |
| Sanacorp | Diltiazemhydrochlorid | Fargon | 1 |
| sittig | Diltiazemhydrochlorid | 14G22-B08-299781 | 1 |
| VDL;18.02.15;15,95EUR | Diltiazemhydrochlorid | 14059514 | 1 |
| Wepa / Wepa | Diltiazemhydrochlorid | 17043218 | 1 |

- 264 159 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 788 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Diltiazemhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 300 | 0 | 218 427 |
| **Typ C** | 0 | 5131 | 180 | 264 159 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Diltiazemhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,6108 % (> 96,5543 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21270 | 22631 | 27,29 | 88,16 |
| 21300 | 22631 | 12,64 | 88,77 |
| 21406 | 22631 | 11,90 | 88,51 |
| 21407 | 22631 | 12,35 | 96,55 |
| 22631 | 22631 | 0,00 | 100,17 |
| 23015 | 23325 | 22,37 | 94,11 |
| 23016 | 22631 | 26,48 | 96,14 |
| 23325 | 23325 | 0,00 | 95,66 |
| 25365 | 22631 | 17,29 | 101,69 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Diphenhydraminhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20186-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Diphenhydraminhydrochlorid; Diphenhydramini hydrochloridum; Diphenhydraminum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Diphenhydraminhydrochlorid | 7 | 6 | 68 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bromhexinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Doxylaminhydrogensuccinat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 73,57 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329816 | 21304 | 40 | 20121119 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329816 | 21464 | 60 | 20121119 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004901 | 23235 | 40 | 20160122 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 180082 | 24755 | 40 | 20180126* |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 22002760 | 26361 | 30 | 20220923* |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 22002760 | 26361SI | 20 | 20220923* |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 16C25-B03-331026 | 23262 | 40 | AR-17-FG-015432-02 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 18K28-B02-358954 | 24702 | 40 | 20181219 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 20G03-F08-374141 | 25746 | 50 | 20200928 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid-*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 264 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid-*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072617 | 23206 | 40 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 172276 | 23803 | 40 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 183010 | 24390 | 40 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785 | 26717 | 40 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 23001022 | 26836 | 40 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 25001253 | 27724 | 24 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785 | 26717SI | 20 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 23001022 | 26836SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 463 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 222 Spektren von 119 *Apo-Ident*-Kunden aus 70 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydramin-hydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 68 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109007 | 3 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109013 | 2 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 22002760004 | 4 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 22002760007 | 2 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785002 | 1 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785007 | 1 |
| | Diphenhydraminhydrochlorid | 24001421004 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 10122030 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007702 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007713 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007715 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007716 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007721 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329805 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329815 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 13100462 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 13331810 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 13331813 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 13343104 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072602 | 4 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072603 | 5 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072608 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072609 | 6 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072614 | 13 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072617 | 4 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072630 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15220402 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15220403 | 8 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15220404 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 15220405 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004905 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004908 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004910 | 8 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008201 | 5 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008202 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008205 | 5 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008208 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18108407 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 1814A-01339 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168403 | 3 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168407 | 17 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 1912I-01339 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 2000239001 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 20002393001 | 4 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 20071502 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 2041403 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000108002 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109007 | 2 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109013 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785002 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 2215I-01339 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 25071306 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 2517M-01339 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 2818A-01339 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 3071715 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 31031508 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 5121204 | 1 |
| Caelo | Diphenhydraminhydrochlorid | 8072001 | 1 |
| Caeolo | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168407 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000108002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008208 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168407 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 20002393004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000108003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Diphenhydraminhydrochlorid | 21000109013 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004905 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008205 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168403 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Diphenhydraminhydrochlorid | 18168407 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Diphenhydraminhydrochlorid | 20002393001 | 2 |
| Caesar/Noweda | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007714 | 1 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 12F28-N01 | 1 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 12J04-N02 | 1 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 13A14-B40-293346 | 1 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072614 | 1 |
| Fagron | Diphenhydraminhydrochlorid | 16C25-B03-331026 | 1 |
| Finze | Diphenhydraminhydrochlorid | 9F05-N04 | 2 |
| Gatt-Koller | Diphenhydraminhydrochlorid | 21J02410 | 1 |
| Gatt-Koller | Diphenhydraminhydrochlorid | 606030315 | 1 |
| Gehe | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329815 | 1 |
| Gehe | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008205 | 1 |
| Gehe | Diphenhydraminhydrochlorid | 22003785002 | 1 |
| Jenne | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008208 | 1 |
| Kehr | Diphenhydraminhydrochlorid | 22002760007 | 1 |
| L30 | Diphenhydraminhydrochlorid | 18008201 | 1 |
| Noweda | Diphenhydraminhydrochlorid | 12007716 | 1 |
| Noweda | Diphenhydraminhydrochlorid | 15220402 | 1 |
| PHOENIX 29.01.2013 | Diphenhydraminhydrochlorid | 120208 | 1 |
| Phönix WE: 07.01.14 … | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329805 | 1 |
| Recordati/Noweda | Diphenhydraminhydrochlorid | 17100490 | 1 |
| Sanacorp | Diphenhydraminhydrochlorid | 12329805 | 1 |
| Sanacorp | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072608 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Diphenhydraminhydrochlorid | 15072617 | 1 |
| Sanacorp | Diphenhydraminhydrochlorid | 16004908 | 1 |
| Sanacorp | Diphenhydraminhydrochlorid | 2200276000 | 1 |
| Supriya/Noweda | Diphenhydraminhydrochlorid | 20002393004 | 1 |

- 269 248 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 490 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Diphenhydraminhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 264 | 0 | 218 463 |
| **Typ C** | 0 | 209 | 13 | 269 248 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Diphenhydraminhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,7273 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,1441 % (> 92,7928 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21304 | 23262 | 18,61 | 102,10 |
| 21464 | 23262 | 15,93 | 101,93 |
| 23235 | 23262 | 17,92 | 101,65 |
| 23262 | 23262 | 0,00 | 109,30 |
| 24702 | 23262 | 9,00 | 107,28 |
| 24755 | 24755 | 0,00 | 101,26 |
| 25746 | 23262 | 10,05 | 102,21 |
| 26361 | 26361 | 0,00 | 102,21 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Diphenylcyclopropenon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003690-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Diphenylcyclopropenon; Diphenylcyclopropenonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Diphenylcyclopropenon | 7 | 3 | 12 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 18

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumbenzoat | 44,27 | 27,24 |
| Dithranol | 114,97 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 12L17-N07 | 20934 | 40 | 1407599 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 13I26-N12 | 21342 | 40 | 1504598 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 13I26-N12 | 21539 | 35 | 20130920 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 16F02-B10-329708 | 23070 | 40 | 1902476 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 16F02-B10-326265 | 23071 | 40 | 20160822 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 20I09-F02-374243 | 25585 | 40 | 20201016 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 20J27-F06-374823 | 25741 | 50 | 20201109 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 22D27-B01-226151 | 26540 | 40 | 20220630 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 22D27-B01-226151 | 26540SI | 20 | 20220630 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 345 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 831 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 15J12-B01-316620 | 22362 | 60 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 18I03-B04-356833 | 24582 | 40 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 19K26-F01-367396 | 25189 | 40 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 16 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Diphenylcyclopropenon | 17B-13B02-334769 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 1(17B13-B02-34977) | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 16F02B10324263 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 16F02-B10-327812 | 3 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 18I03B04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 18I-03-B04 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 18I03-B04_356833 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 19K26-F01-367396 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 20J27-F06-374823 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 35-16-I-95P3117 | 1 |
| Fagron | Diphenylcyclopropenon | 35-17-II-57P3503 | 1 |
| Fiebig | Diphenylcyclopropenon | 17B13-B02-334769 | 1 |
| Frago/Noweda | Diphenylcyclopropenon | 16F02-B10-324263 | 2 |

- 269 454 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 546 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Diphenylcyclopropenon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 345 | 0 | 159 831 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 16 | 0 | 269 454 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Diphenylcyclopropenon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2609 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20934 | 20934 | 0,00 | 102,07 |
| 21342 | 21342 | 0,00 | 274,40 |
| 21539 | 21342 | 4,48 | 282,53 |
| 23070 | 23070 | 0,00 | 90,85 |
| 23071 | 21342 | 64,91 | 276,55 |
| 25585 | 20934 | 36,06 | 113,58 |
| 25741 | 20934 | 12,71 | 107,46 |
| 26540 | 20934 | 39,11 | 95,60 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Dithranol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20032-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Dithranol; Dithranolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Dithranol | 11 | 6 | 190 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 114,26 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumsalicylat | >50 | 34,64 |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 36,10 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 51,98 |
| Benzoesäure | >50 | 59,17 |
| Eosin gelblich | >50 | 161,16 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 269,52 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 567,21 |
| Tannin | >50 | 1207,10 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Dithranol | 18115302 | 24169 | 40 | 1811302 |
| Caelo | Dithranol | 18190604 | 24429 | 40 | 1904372 |
| Caelo | Dithranol | 190868 | 24501 | 40 | 20190426* |
| Caelo | Dithranol | 190550 | 24503 | 40 | 20190426* |
| Caelo | Dithranol | 20002967002 | 25429 | 30 | 2102141 |
| Caelo | Dithranol | 20002967 | 25646 | 40 | 20201021* |
| Euro OTC | Dithranol | 1702022-01 | 24153 | 40 | 1809448 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006 | 25960 | 40 | 20220209* |
| Fagron | Dithranol | 18B23-B05-348137 | 24172 | 40 | 20180430 |
| Fagron | Dithranol | 20K20-B04-203566 | 25502 | 40 | 20201127 |
| Fagron | Dithranol | 22F11-B02-223754 | 26452 | 40 | 230502386 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 430 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 746 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 274 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Dithranol | APOP_DNL/11/17/001D | 24173 | 40 |
| Caelo | Dithranol | 24000565 | 27320 | 40 |
| Caelo | Dithranol | 25001382 | 27728 | 24 |
| Euro OTC | Dithranol | 2001025 | 25101 | 40 |
| Euro OTC | Dithranol | 2004028 | 25472 | 40 |
| Euro OTC | Dithranol | 2409010 | 27455 | 40 |
| Caelo | Dithranol | 24000565 | 27320SI | 20 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006 | 25960SI† | 10 |
| Euro OTC | Dithranol | 2409010 | 27455SI | 20 |

- 218 453 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 759 Spektren von 478 *Apo-Ident*-Kunden aus 205 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Dithranol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 189 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Dithranol | 17970168 | 1 |
| | Dithranol | 20000213003 | 1 |
| | Dithranol | 2000024300 | 1 |
| | Dithranol | 21000824004301221/4 | 1 |
| | Dithranol | 21000824007 | 1 |
| | Dithranol | 21I17-B01-213565 | 3 |
| | Dithranol | 22001422005 | 22 |
| | Dithranol | 22001422009 | 2 |
| | Dithranol | 22001422012 | 1 |
| | Dithranol | 2200142205 | 1 |
| | Dithranol | 2201006-01 | 2 |
| | Dithranol | 2201006-03 | 4 |
| | Dithranol | 2201006-04 | 10 |
| | Dithranol | 220100605 | 1 |
| | Dithranol | 2201006-05 | 22 |
| | Dithranol | 22F11-B02 | 1 |
| | Dithranol | 22F11-B02-219586 | 3 |
| | Dithranol | 22F11-B02-223754 | 1 |
| | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 7 |
| | Dithranol | 230725(22001422005) | 1 |
| | Dithranol | 23F15-01-231257 | 1 |
| | Dithranol | 23F15-B01-2312507 | 1 |
| | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 4 |
| | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 1 |
| | Dithranol | 23H22-B11-237978 | 3 |
| | Dithranol | 23H22-B11-239645 | 2 |
| | Dithranol | 23H22-B11-240789 | 5 |
| | Dithranol | 24000565004 | 8 |
| | Dithranol | 240901001 | 1 |
| | Dithranol | 2409010-01 | 12 |
| | Dithranol | 24F28-B29-002278 | 2 |
| | Dithranol | 24F28-B29-002279 | 4 |
| | Dithranol | 24F28-B29-007014 | 2 |
| | Dithranol | 829-0022708 | 1 |
| | Dithranol | B01-2312507 | 1 |
| | Dithranol | B11-2379708 | 1 |
| | Dithranol | B11-2407809 | 2 |
| | Dithranol | B29-0022708 | 1 |
| | Dithranol | B02-2261700 | 1 |
| | Dithranol | OP-DNL-C1-001/22 | 1 |
| | Dithranol | OPF28-B29-0022789 | 1 |
| 11,41 | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 1 |
| 31.08.2021 | Dithranol | 2001025-01 | 2 |
| AHC | Dithranol | 2201006-01 | 1 |
| AHD | Dithranol | 1702022-04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Dithranol | 21000824001 | 1 |
| AHD | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| AHD | Dithranol | APDT/386/2012D | 1 |
| Alliance Healthcare | Dithranol | 2201006-05 | 2 |
| Alliance Healthcare | Dithranol | 24000565004 | 1 |
| Alliance | Dithranol | 21000824005 | 1 |
| Alliance | Dithranol | 22001006-05 | 1 |
| Alliance | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| Alliance | Dithranol | 2201006-05 | 1 |
| Anzag | Dithranol | 120302502 | 1 |
| Anzag | Dithranol | 2201006-04 | 2 |
| Audor Pharma | Dithranol | | 18 |
| Audor Pharma | Dithranol | 11/11/002D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | 28(APOP-DNL/11/17/0 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | AOOP-DNL/11/17002S | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/351/2010D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/365/2011 | 2 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/365/2011D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/375/2012D | 10 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/450/2016D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT/471/2017D | 5 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT3752012D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APDT3902013D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APO-DNL/11/17/001-1D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/0002 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | ApOPDNL/11/17/001 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001 | 2 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001-1 | 3 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOPDNL/11/17/001-1D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001D | 4 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001-D | 4 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/002 | 4 |
| Audor Pharma | Dithranol | apop-dnl/11/17/002d | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17/002D | 2 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17001-1 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL/11/17001-1D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOP-DNL11170011D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APOPDNL1117002D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | APQP-DNL/11/17/002D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | DT/351/2010D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | DT/375/2012D | 2 |
| Audor Pharma | Dithranol | DT/471/2017D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | OP-DNL/11/17/0001 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | OP-DNL/11/17/001 | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | OP-DNL/11/17/001-1D | 1 |
| Audor Pharma | Dithranol | OP-DNL/11/17/002 | 1 |
| Caelo | Dithranol | | 2 |
| Caelo | Dithranol | 11064501 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12014502 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12014504 | 2 |
| Caelo | Dithranol | 1203025-02 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 1212I-01274 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12236809 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12236811 | 4 |
| Caelo | Dithranol | 12375302 | 4 |
| Caelo | Dithranol | 12375305 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12375403 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 12375601 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 13120502 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 13120503 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dithranol | 13120504 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 13120702 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 14101715 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 1702022-01 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 1702022-04 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 18055001 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 18115302 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 18115306 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 18115308 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 18B23-B05-348137 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 19055001 | 7 |
| Caelo | Dithranol | 19086804 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 19204604 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 19204605 | 5 |
| Caelo | Dithranol | 192939004 | 11 |
| Caelo | Dithranol | 192939005 | 3 |
| Caelo | Dithranol | 200000243003 | 2 |
| Caelo | Dithranol | 20000243003 | 13 |
| Caelo | Dithranol | 200004097004 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 20001097004 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 20002967002 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 20004097001 | 6 |
| Caelo | Dithranol | 20004097002 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 20004097004 | 8 |
| Caelo | Dithranol | 210000824001 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 210008240007 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 21000824001 | 20 |
| Caelo | Dithranol | 21000824002 | 2 |
| Caelo | Dithranol | 21000824004 | 27 |
| Caelo | Dithranol | 21000824005 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 21000824007 | 20 |
| Caelo | Dithranol | 2100824004 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 27111206 | 1 |
| Caelo | Dithranol | 7/2020 | 1 |
| Caelo | Dithranol | APDT/3652011D | 1 |
| Caelo | Dithranol | APDT/375/2012D | 1 |
| Caelo | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001-1 | 1 |
| Caelo | Dithranol | B04-2035606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 192939004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 21000824004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 192939004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 20004097001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 20000243002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 21000824004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dithranol | 21000824001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dithranol | 21000824004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Dithranol | 21000824007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 20004097001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 21000824002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 20000243004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 20004097001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Dithranol | 21000824007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 1702022-04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 19055001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 19086804 | 1 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Dithranol | 192939004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 192939005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20000243003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20000243004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20002967002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20004097001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20004097002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 20004097004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 21000824001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 21000824003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 21000824004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 21000824007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 22001422002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| Cealo / Anzag | Dithranol | 221129(21000824007) | 1 |
| Cealo | Dithranol | 20004097004 | 2 |
| Ceasar & Loretz GmbH… | Dithranol | 19204605 | 1 |
| EuRho / Noweda | Dithranol | 2004028-01 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Dithranol | 2201006-01 | 1 |
| eurho/noweda | Dithranol | 2201006-04 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Dithranol | 2001025-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Dithranol | 2004028 | 1 |
| EuRho | Dithranol | 1203025-01 | 1 |
| EuRho | Dithranol | 2201006-02 | 1 |
| EuRho | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1008011-01 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1008011-02 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 1203025-01 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 1203025-02 | 14 |
| Euro OTC | Dithranol | 1311029-01 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702002-04 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 17020022-02 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 170202-01 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702021 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702021-02 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 170202103 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702021-03 | 14 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702021-0301/2021 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702022-01 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702022-02 | 3 |
| Euro OTC | Dithranol | 1702022-04 | 12 |
| Euro OTC | Dithranol | 20004097002 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 200102501 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 2001025-01 | 25 |
| Euro OTC | Dithranol | 200402801 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 2004028-01 | 6 |
| Euro OTC | Dithranol | 2004028-02 | 9 |
| Euro OTC | Dithranol | 2200100603 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006-01 | 8 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006-02 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006-03 | 12 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006-04 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 2201006-05 | 2 |
| Euro OTC | Dithranol | 29(1702022-04) | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | 56/11072013 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | DT/370/2012 | 1 |
| Euro OTC | Dithranol | DTHX-094 | 1 |
| Euro/ AHC | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Euro/ Gehe | Dithranol | APOP-DNL/11/17/002 | 1 |
| Euro/Jenne | Dithranol | 1702022-04 | 1 |
| Euro/Noweda | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 11L20-N13 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 1-21883004 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 1218834 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Dithranol | 13A30-N01 | 4 |
| Fagron | Dithranol | 17710I-01274 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 18823-B50-35511 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 18B23-B50-355511 | 2 |
| Fagron | Dithranol | 20C20-B07-200565 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 20G27-B01-200443 | 2 |
| Fagron | Dithranol | 20K20-B04 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 20K20-B04-203566 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 20k20-B04-210534 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 20K20-B04-210534 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 21/17-B01-213565 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 21/17-B01-218834 | 6 |
| Fagron | Dithranol | 21117-801-218834 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 21117B01-218834 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 2117B01218834 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 21I17-b01-218834 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 21I17-B01-218834 | 5 |
| Fagron | Dithranol | 220100603 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 3 |
| Fagron | Dithranol | 22F11-BO2-226170 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 23H22-B11-237978 | 1 |
| Fagron | Dithranol | 9K10-N19 | 1 |
| Fagron | Dithranol | B01-2188304 | 2 |
| Fagron | Dithranol | B01-2312507 | 1 |
| Fagron | Dithranol | BO1-2188304 | 1 |
| Fagron | Dithranol | OP-DNL-C1-002/21 | 1 |
| fiebig | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| Fiebig | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| Gehe/Audar | Dithranol | APDT3752012D | 1 |
| Gehe/Euro | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Gehe | Dithranol | | 2 |
| Gehe | Dithranol | 1311029-01 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 192939004 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 21/17-B01-218834 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 22001422005 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 2201006-04 | 2 |
| Gehe | Dithranol | 2201006-05 | 3 |
| GEHE | Dithranol | 220100605 | 1 |
| gehe | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 2 |
| Gehe | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 2 |
| Gehe | Dithranol | 23H22-B11-237978 | 1 |
| Gehe | Dithranol | 240418(2201006-05) | 1 |
| Gehe | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001 | 1 |
| Gehe | Dithranol | APOP-DNL/11/17/002D | 1 |
| Gehe | Dithranol | OP-DNL-C1-002/22 | 2 |
| Jenne / Optimus | Dithranol | 2004028-01 | 1 |
| jenne | Dithranol | 2201006-5 | 1 |
| Jenne | Dithranol | 23F15-B01-231257 | 1 |
| Jenne | Dithranol | 250207(2409010-01) | 1 |
| Jenne | Dithranol | 250502(2409010-01) | 1 |
| kehr | Dithranol | 22011006-05 | 1 |
| Kehr | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 1 |
| Kehr | Dithranol | 23F15-B01-235539 | 1 |
| Kehr | Dithranol | 24F28-B29-002279 | 1 |
| Max Jenne | Dithranol | 2409010-01 | 1 |
| Noweda, EuRho | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 1203025-02 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 1702022-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Dithranol | 2201006-01 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 2201006-04 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 2201006-05 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 22F11-B02-219586 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 22F11-B02-226170 | 2 |
| Noweda | Dithranol | 22F11B02226170/2312150 | 1 |
| Noweda | Dithranol | 23H22-B11-240789 | 2 |
| Noweda | Dithranol | 2409010-01 | 3 |
| Noweda | Dithranol | 24F28-B29-002274 | 1 |
| Noweda | Dithranol | APDT/375/2012 | 1 |
| Noweda | Dithranol | DT/375/2012D | 1 |
| Optimus Drugs/Phoenix | Dithranol | APOPDNL/11/17/001-1D | 1 |
| Optimus Pharma | Dithranol | | 1 |
| Optimus/Phönix | Dithranol | APOP-DNL11/17/002D | 1 |
| Pala | Dithranol | DTHX-097 | 1 |
| Phoenix/Noweda | Dithranol | APOP-DNL/11/17/002D | 1 |
| Phoenix | Dithranol | 1701030-01 | 1 |
| Phoenix | Dithranol | apopdnl1117002d | 1 |
| phönix | Dithranol | 21000824007 | 1 |
| Phönix | Dithranol | 2201006-05 | 1 |
| Phönix | Dithranol | Caelo | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | 1702022-04 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | 2001025-01 | 2 |
| Sanacorp | Dithranol | 20K20-B04-210534 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | 21I17B01-213565 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | 22001422005 | 2 |
| Sanacorp | Dithranol | 2201006-03 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | 23F15-B01-235539 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | APDT/375/2012 | 1 |
| Sanacorp | Dithranol | APOP-DNL/11/17/001-D | 1 |

- 268 711 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 355 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Dithranol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 430 | 0 | 159 746 |
| **Typ B** | 0 | 274 | 0 | 218 453 |
| **Typ C** | 0 | 718 | 41 | 268 711 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Dithranol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6047 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8102 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,5982 % (> 94,2029 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24153 | 24153 | 0,00 | 155,73 |
| 24169 | 24169 | 0,00 | 149,26 |
| 24172 | 24169 | 5,52 | 148,74 |
| 24429 | 24429 | 0,00 | 170,96 |
| 24501 | 24501 | 0,00 | 147,34 |
| 24503 | 24503 | 0,00 | 149,40 |
| 25429 | 25429 | 0,00 | 164,17 |
| 25502 | 24153 | 30,47 | 145,99 |
| 25646 | 25646 | 0,00 | 172,89 |
| 25960 | 25960 | 0,00 | 207,39 |
| 26452 | 26452 | 0,00 | 152,53 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Doxepinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005411-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Doxepinhydrochlorid; Doxepini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 6 | 4 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amitriptylinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Benzydaminhydrochlorid | 80,45 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1909145 | 25812 | 50 | 20190716 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2003479 | 25814 | 50 | 20200312 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1909145 | 25815 | 50 | 2204026 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2207952 | 26321 | 40 | 20220628 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 18A30-B01-361389 | 25816 | 50 | 20190617 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 21G23-B04-222859 | 26387 | 40 | 20211005 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 23H22-B15-008605 | 27605 | 40 | 20231027 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 290 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1904946 | 25813 | 50 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2112869 | 25897 | 50 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 20C26-F01-371195 | 25720 | 40 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 21G23-B05-215698 | 25910 | 40 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1909145 | 25812SI† | 10 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1904946 | 25813SI | 10 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2003479 | 25814SI† | 10 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 1909145 | 25815SI† | 10 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2112869 | 25897SI | 10 |
| Dipharma | Doxepinhydrochlorid | 2207952 | 26321SI† | 20 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 18A30-B01-361389 | 25816SI† | 10 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 21G23-B05-215698 | 25910SI | 10 |
| Fagron | Doxepinhydrochlorid | 21G23-B04-222859 | 26387SI† | 20 |

- 218 437 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren

wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Doxepinhydrochlorid | 21G23 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Doxepinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 290 | 0 | 218 437 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Doxepinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25812 | 25815 | 12,70 | 113,15 |
| 25814 | 25815 | 18,14 | 127,10 |
| 25815 | 25815 | 0,00 | 120,04 |
| 25816 | 25815 | 13,18 | 148,74 |
| 26321 | 25815 | 10,75 | 110,91 |
| 26387 | 25815 | 13,54 | 113,93 |
| 27605 | 25815 | 24,73 | 134,43 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Doxycyclinhyclat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20796-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Doxycyclinhyclat; Doxycyclini hyclas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Doxycyclinhyclat | 7 | 6 | 33 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Chlortetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 74,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 12G12-N15 | 20796 | 40 | 1404233 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 12G12-N15 | 20821 | 40 | 20120807 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 14K28-B05-312218 | 22242 | 60 | 20150216 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 19A30-B01-360207 | 24820 | 40 | 20190412 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 19I12-F01-366406 | 24946 | 40 | 20191204 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 21I10-B02-219301 | 26328 | 40 | 20211117 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 21I10-B02-219301 | 26328SI | 20 | 20211117 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 23L01-B01-004244 | 27469 | 40 | 20231219 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 25A23-B045 | BR20196 | 40 | 20250319* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 290 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-330167 | 23118 | 40 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18-B01-349567 | 24170 | 40 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 21I15-F01-380126 | 25905 | 40 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 24I09-B008 | BR20197 | 40 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 24I09-B006 | BR20197SI | 20 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 25E19-B042 | BR20198 | 40 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 21I15-F01-380126 | 25905SI | 10 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 23L01-B01-004244 | 27469SI† | 20 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 25A23-B045 | BR20196SI† | 20 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 25E19-B042 | BR20198SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe, von der die Spektren stammen.

- 218 437 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 42 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 35 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 33 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Doxycyclinhyclat | 2115-F01-380126 | 1 |
| | Doxycyclinhyclat | 21I10-B02-221825 | 1 |
| | Doxycyclinhyclat | B02-2218205 | 1 |
| | Doxycyclinhyclat | H202106006 | 1 |
| AHD | Doxycyclinhyclat | 18D18-B01-353701 | 1 |
| Caelo | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-335675 | 1 |
| Caelo | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-341857 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 12G12-N15 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 13D24-B40-298948 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 14K28-B05_312218 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 14K28-B05-312010 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16/06-B02-341857 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 1603008 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 1606B02330167 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16106-Bo2 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16E04-B07-231917 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-330167 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-341857 | 4 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 16l06-B02-330167 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 17112201 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18_B01_349567 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18-B01-349567 | 2 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18B01353701 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18-B01-353701 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 18D18-B01-353801 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 19A30-B01 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 19A30-B01-360207 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 20101701 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 20A30-F01-368711 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | 21/10-B02-221825 | 1 |
| Fagron | Doxycyclinhyclat | F01-3687101 | 1 |
| Fragron/Sanacorp | Doxycyclinhyclat | 16l06-B02-335675 | 1 |
| Gehe | Doxycyclinhyclat | 21I15-F01-380126 | 1 |
| Löwen City-Apotheke … | Doxycyclinhyclat | 10022014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Löwen City-Apotheke … | Doxycyclinhyclat | 2042015 | 1 |
| Merck | Doxycyclinhyclat | 22022019 | 1 |
| Sanacorp | Doxycyclinhyclat | 16I06-B02-335675 | 1 |

- 269 428 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 525 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Doxycyclinhyclat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 290 | 0 | 218 437 |
| **Typ C** | 0 | 42 | 0 | 269 428 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Doxycyclinhyclat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 85,7143 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20796 | 20796 | 0,00 | 154,55 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20821 | 20796 | 9,35 | 153,22 |
| 22242 | 20796 | 21,47 | 154,57 |
| 24820 | 20796 | 18,88 | 158,04 |
| 24946 | 20796 | 17,56 | 161,99 |
| 26328 | 20796 | 22,70 | 154,85 |
| 27469 | 20796 | 12,34 | 157,71 |
| BR20196 | BR20196 | 0,00 | 164,57 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Doxylaminhydrogensuccinat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20315-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Doxylaminhydrogensuccinat; Doxylamini hydrogenosuccinas; Doxylaminsuccinat; Doxylaminum succinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Doxylaminhydrogensuccinat | 6 | 6 | 76 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Diphenhydraminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxepinhydrochlorid | 76,23 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 15203906 | 23085 | 40 | 20151112 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 15203906 | 23086 | 40 | 20151112 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 183312 | 24535 | 40 | 20190219* |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 14F03-B01-293498 | 21542 | 60 | 1410524 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15F01-B04-309189 | 22601 | 40 | AR-16-FG-011361-01 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20B19-F06-370985 | 25518 | 40 | 20200320 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20K05-F03-375371 | 25838 | 50 | 20201207 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 310 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 866 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 172047 | 23626 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 181277 | 24536 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 20002147003 | 25514 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 22000214 | 26114 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 23003003 | 27119 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 24000843 | 27239 | 40 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 22000214 | 26114SI | 20 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 23003003 | 27119SI | 20 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 24000843 | 27239SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 427 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 170 Spektren von 35 *Apo-Ident*-Kunden aus 78 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Doxylamin-hydrogensuccinat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 72 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Doxylaminhydrogensuccinat | 20K05-F03-375374 | 1 |
| | Doxylaminhydrogensuccinat | 22K09-B06-228678 | 1 |
| | Doxylaminhydrogensuccinat | 23003003002 | 1 |
| | Doxylaminhydrogensuccinat | 23003003010 | 1 |
| | Doxylaminhydrogensuccinat | B06_2286708 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 12811625003 | 5 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 14k27-B07 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 15F01-B04-317385 | 2 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04B01327356 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-338804 | 2 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-357986 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 18331201 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 18331206 | 1 |
| Caelo | Doxylaminhydrogensuccinat | 21C19-F04-377749 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Doxylaminhydrogensuccinat | 13A04-N02 | 4 |
| Euro OTC | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-348869 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | | 5 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 11G20-N10 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 11K17-N04 | 3 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12811328003 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12811420001 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12811625003 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12E04-N04 | 3 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12G10-N03 | 6 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 12K21-N01 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 13/26-N14 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 13A04-N02 | 3 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 13E29-N03 | 4 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 14F03B01293498 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 14F03-B01-296845 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 14K27-B07 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 14K27-B07-303356 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15F01-B04-308354 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15F01-B04-309189 | 3 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-317386 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-318794 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-322165 | 7 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-327356 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 15k04b01327357 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B-02-338804 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-338805 | 4 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16-F06-B02-338805 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-341879 | 7 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-348870 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F-06-B02-348870 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F-06-B02-3488760 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F-06-B02-351516 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-353930 | 3 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-353931 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-357510 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-357986 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 18041818 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-362199 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-362200 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-364554 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-364555 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-364557 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 19C14-B01-364888 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20B19-F06-368886 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20B19-F06-370985 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20B19-F06-370986 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20B19-F06-370987 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 20K05-F03 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 21C19-F04-377750 | 2 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 21C19-F04-377751 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 2oko5-F03-375372 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 351516 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | 483875887 | 1 |
| Fagron | Doxylaminhydrogensuccinat | F06-B02-351516/34887 | 1 |
| L10 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06B02338805 | 1 |
| L10 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-341879 | 2 |
| L10 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-351516 | 1 |
| L10 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-353931 | 4 |
| L12 | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-327357 | 8 |
| L12 | Doxylaminhydrogensuccinat | 15K04-B01-332765 | 3 |
| L12 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-338805 | 5 |
| L12 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-343936 | 5 |
| L12 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-B02-348870 | 4 |
| L30 | Doxylaminhydrogensuccinat | 16F06-b02-334258 | 1 |

- 269 300 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 481 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit

*Doxylaminhydrogensuccinat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 310 | 0 | 159 866 |
| **Typ B** | 0 | 300 | 0 | 218 427 |
| **Typ C** | 0 | 169 | 1 | 269 300 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Doxylaminhydrogensuccinat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0645 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4118 % (> 97,6471 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21542 | 21542 | 0,00 | 121,02 |
| 22601 | 22601 | 0,00 | 108,88 |
| 23085 | 24535 | 21,14 | 105,93 |
| 23086 | 24535 | 20,08 | 106,18 |
| 24535 | 24535 | 0,00 | 103,38 |
| 25518 | 22601 | 28,88 | 106,16 |
| 25838 | 21542 | 11,39 | 111,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Eisen(II)-gluconat-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24166-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Eisen(II)-gluconat-Hydrat; Eisen(II)-gluconat; Ferrosi gluconas hydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 4 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 66,63 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2008035 | 25378 | 40 | 20201015* |
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2103004 | 25604 | 40 | 20210329* |
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2201008 | 26085 | 40 | 20220425* |
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2307024 | 26859 | 40 | 20230821* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 160 016 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 1805025 | 24166 | 40 |
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2201008 | 26085SI† | 20 |
| Euro OTC | Eisen(II)-gluconat-Hydrat | 2307024 | 26859SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Eisen(II)-gluconat-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25378 | 25378 | 0,00 | 413,08 |
| 25604 | 25604 | 0,00 | 403,17 |
| 26085 | 26085 | 0,00 | 404,84 |
| 26859 | 26859 | 0,00 | 402,73 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Enalaprilmaleat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003565-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Enalaprilmaleat; Enalaprili maleas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Enalaprilmaleat | 6 | 3 | 17 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 102,67 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Enalaprilmaleat | 16K14-B02-336220 | 23716 | 40 | 1801425 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 17J18-B03-347278 | 24096 | 40 | 20171208 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 20F26-F02-372725 | 25444 | 40 | 20200812 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 22F29-B02-223143 | 26377 | 40 | 20220713 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 22F29-B02-223143 | 26377SI | 20 | 20220713 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 23C23-B01-227968 | 26683 | 40 | 20230427 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 23H22-B08-232432 | 27031 | 40 | 20230919 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Enalaprilmaleat | 19H27-F02-364744 | 24945 | 40 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21B19-F03-377278 | 25840 | 50 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21G22-B04-218923 | 26329 | 40 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21G22-B04-218923 | 26329SI | 20 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 23C23-B01-227968 | 26683SI† | 20 |

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 61 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Enalaprilmaleat | 21G22-B04-218923 | 3 |
| | Enalaprilmaleat | 23C23-B01-227968 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Enalaprilmaleat | 24D10B09004552 | 1 |
| | Enalaprilmaleat | 24J29-B06-009243 | 2 |
| | Enalaprilmaleat | 3012-2210-012 | 1 |
| | Enalaprilmaleat | 305-02001 | 1 |
| | Enalaprilmaleat | B08-2324302 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 19H27-F02-364744 | 2 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 1G22-B04-218923 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 20F26-F02 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 20F26-F02-372725 | 14 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21B19-F03-3772708 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21B19-F03-377278 | 5 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21G22-B04 | 3 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 21G22-B04-218923 | 4 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 22F29-B02-223143 | 2 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 2OF26-F02-372725 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 3012-2004-008 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | 811-01000 | 1 |
| Fagron | Enalaprilmaleat | F02-3272005 | 1 |
| Jenne | Enalaprilmaleat | 23C23-B01-227968 | 1 |
| Nachprüfung | Enalaprilmaleat | AP200615-11 | 1 |
| Noweda | Enalaprilmaleat | 22F29-B02-223143 | 1 |
| Sanacorp | Enalaprilmaleat | 23C23-B01-227968 | 1 |

- 269 409 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 539 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Enalaprilmaleat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 61 | 0 | 269 409 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Enalaprilmaleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 90,1639 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23716 | 23716 | 0,00 | 178,43 |
| 24096 | 23716 | 6,65 | 177,98 |
| 25444 | 23716 | 11,00 | 181,47 |
| 26377 | 23716 | 9,14 | 181,69 |
| 26683 | 23716 | 11,66 | 180,63 |
| 27031 | 23716 | 18,58 | 177,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Eosin gelblich** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20571-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Eosin gelblich; Eosinum natricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Eosin gelblich | 7 | 4 | 66 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 58,80 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 58,19 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 62,34 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 91,58 |
| Tannin | >50 | 127,44 |
| Natriumsalicylat | >50 | 276,47 |
| Dithranol | >50 | 302,29 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 341,36 |
| Benzoesäure | >50 | 380,65 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Eosin gelblich | 12E25-N01 | 20900 | 60 | 20120607 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01-T03-025958 | 22261 | 60 | 1604114 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 22534 | 40 | 1608469 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 22535 | 40 | 20141219 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 22660 | 40 | 1801115 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 22816 | 40 | 1705197 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-042542 | 23975 | 40 | 1805338 |
| Fagron | Eosin gelblich | 19J25-B06-196532 | 25187 | 40 | 20191216 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20G07-B02-200510 | 25503 | 40 | 20200730 |
| Fagron | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 26822 | 40 | 20230619 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Eosin gelblich | 13I11-N03 | 20932 | 40 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13-B01-201856 | 25754 | 40 |
| Fagron | Eosin gelblich | 21L20-B06-213987 | 26063 | 40 |
| Fagron | Eosin gelblich | 23I20-B08-010410 | 27639 | 40 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13I11-N03 | 21208 | 40 |
| Fagron | Eosin gelblich | 21L20-B06-213987 | 26063SI | 20 |
| Fagron | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 26822SI† | 20 |
| Fagron | Eosin gelblich | 23I20-B08-010410 | 27639SI | 20 |

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 247 Spektren von 207 *Apo-Ident*-Kunden aus 79 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 66 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Eosin gelblich | 21L20-B06 | 1 |
| | Eosin gelblich | 21L20-B06-213987 | 2 |
| | Eosin gelblich | 21L20-BO6-213987 | 1 |
| | Eosin gelblich | 22127-B01-223849 | 1 |
| | Eosin gelblich | 22127-BO1-223849 | 1 |
| | Eosin gelblich | 22I27-B01-223849 | 5 |
| | Eosin gelblich | 22I27-B01-223850 | 1 |
| | Eosin gelblich | 23E10-B02-001497 | 2 |
| | Eosin gelblich | 23e10-b02-228749 | 1 |
| | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 9 |
| | Eosin gelblich | 23E10-B02-235703 | 1 |
| | Eosin gelblich | B02-0014907 | 1 |
| | Eosin gelblich | B02-2287409 | 8 |
| | Eosin gelblich | B06-1965302 | 1 |
| | Eosin gelblich | B06-2139807 | 2 |
| | Eosin gelblich | BO2-2287409 | 2 |
| | Eosin gelblich | EYWS/03/22 | 1 |
| Alliance | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 12e25n01 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 12e25-n01 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 13I11-N03 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 14H28-M05 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 15G01-T03-025958 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 17K21-T07 | 1 |
| Caelo | Eosin gelblich | 20J13-BO1-201856 | 1 |
| Fa.Phönix | Eosin gelblich | 17k21-t07-062160 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 1(20G0-B02-200510) | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 11E25-N01 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 11F21-N10 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 12A02-N09 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 12E25-N01 | 4 |
| Fagron | Eosin gelblich | 12H28-N08 | 3 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13/11-N03 | 3 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13/11-NO3 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 7 |
| Fagron | Eosin gelblich | 13fF14-T01-017395 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 14H28-M05 | 4 |
| Fagron | Eosin gelblich | 14H28-M09 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01-T03 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01-T03-025958 | 5 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01T03025959 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01-T03-027933 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 15G01-T03-034438 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17372-87-1 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T0-054710 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07_062160 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-042542 | 4 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21T07-054710 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-054710 | 9 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-057542 | 4 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-057543 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21T07060102 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-060102 | 7 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-060103 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 17K21-T07-062160 | 14 |
| Fagron | Eosin gelblich | 19j25-b06-196532 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 19J25-B06-196532 | 11 |
| Fagron | Eosin gelblich | 201856 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20g07-b02-200510 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20G07-B02-200510 | 7 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20G07-B02-200567 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13_B01_201856 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13-B01 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13-B01-201856 | 19 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13-BO1 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 20J13-BO1-201856 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 2125848 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 21L20-B06 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 21L20-B06-213987 | 13 |
| Fagron | Eosin gelblich | 2200510 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 54710 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | 701074-0001 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | B01-2018506 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | B02_2005100 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | B06-1965302 | 5 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/02/20 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/03/22 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/09/17 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/12/19 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/15/13 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/16/11 | 2 |
| Fagron | Eosin gelblich | EYWS/16/9 | 1 |
| Fagron | Eosin gelblich | T07-0621600 | 1 |
| Fargon/noweda | Eosin gelblich | 21L20-B06-213987 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Eosin gelblich | 13/11-No3 | 1 |
| Fargon | Eosin gelblich | 19J25-B06-196532 | 2 |
| Fiebig | Eosin gelblich | 13F14-T01-017395 | 1 |
| Fiebig | Eosin gelblich | EYWS/16/19 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 14H28-M05 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 19j25-b06-196532 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 20J13-B01 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 20J13-B01-201856 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 1 |
| Gehe | Eosin gelblich | 23E10-B02-235703 | 1 |
| Gilbert/Gehe | Eosin gelblich | 1K21-T07-062160 | 1 |
| JPN Pharma Pvt Ltd | Eosin gelblich | 21L20-B06 | 1 |
| Kehr | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 1 |
| L12 | Eosin gelblich | 17K21-T07-054710 | 1 |
| Noweda | Eosin gelblich | 20J13B01201856 | 1 |
| Noweda | Eosin gelblich | 21L20-B06 | 1 |
| Noweda | Eosin gelblich | 23E10-B02-228749 | 1 |
| Sanacorp | Eosin gelblich | 12E25-N01 | 1 |
| sanacorp | Eosin gelblich | 14H28-M05 | 1 |
| Sanacorp | Eosin gelblich | 22127-B01-223849 | 1 |
| Sanacorp | Eosin gelblich | T07-0621600 | 1 |

- 269 223 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 480 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Eosin gelblich* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 243 | 4 | 269 223 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Eosin gelblich* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,3806 % (> 97,1660 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20900 | 22534 | 57,08 | 191,83 |
| 22261 | 22261 | 0,00 | 165,25 |
| 22534 | 22534 | 0,00 | 155,95 |
| 22535 | 22660 | 2,21 | 221,42 |
| 22660 | 22660 | 0,00 | 222,20 |
| 22816 | 22816 | 0,00 | 219,57 |
| 23975 | 23975 | 0,00 | 169,36 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25187 | 22660 | 45,48 | 197,48 |
| 25503 | 22660 | 78,85 | 205,03 |
| 26822 | 22534 | 117,96 | 191,38 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ephedrinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20993-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ephedrinhydrochlorid; Ephedrini hydrochloridum; Ephedrinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ephedrinhydrochlorid | 6 | 4 | 71 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 08

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 149,49 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Prednison | >50 | 33,07 |
| Prednisolonacetat | >50 | 51,44 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017217 | 20993 | 40 | 1511635 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 13323305 | 21322 | 40 | 20131113 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378502 | 21803 | 60 | 20150106 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 161197 | 22436 | 60 | 20160420* |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335008 | 25729 | 40 | 20210125 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335008 | 25729SI | 40 | 20210125 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 15H28-B02-316349 | 23073 | 40 | 20150924 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 171736 | 23672 | 40 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 22001784 | 26372 | 40 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 23001657 | 26841 | 30 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 20H07-B01-202226 | 25970 | 40 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 22001784 | 26372SI | 30 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 23001657 | 26841SI | 30 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 20H07-B01-202226 | 25970SI | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 477 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 152 Spektren von 57 *Apo-Ident*-Kunden aus 76 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 71 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ephedrinhydrochlorid | 22001784003 | 4 |
| | Ephedrinhydrochlorid | 22001784011 | 1 |
| | Ephedrinhydrochlorid | 23001657008 | 4 |
| | Ephedrinhydrochlorid | 24000466005 | 1 |
| | Ephedrinhydrochlorid | 2400046605 | 1 |
| | Ephedrinhydrochlorid | 2400466005 | 1 |
| Alliance healfcare | Ephedrinhydrochlorid | 18213109 | 1 |
| Alliance healfcare | Ephedrinhydrochlorid | 18213115 | 1 |
| Anzag | Ephedrinhydrochlorid | 18213113 | 1 |
| C&L | Ephedrinhydrochlorid | 21000335008 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 10103425 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 10119709 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 11126407 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017207 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017209 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017215 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017217 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 12017223 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 13323302 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 13323310 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 13323316 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 13323321 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378502 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378506 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378507 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378508 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 14378510 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 15179302 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 151J9304 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119702 | 3 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119703 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119704 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119709 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119710 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119715 | 5 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 16119715200218P301 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 1619704 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 1713601 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 17173601 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 17173604 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18006701 | 4 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18006702 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18006708 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18006709 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 1813113 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 1821 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 182131002 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 182131003 | 6 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213103 | 6 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213104 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213105 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213109 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213111 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213112 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213113 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 18213115 | 6 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 192679004 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335001 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335002 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335004 | 4 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335009 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335011 | 1 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335012 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 21000335013 | 2 |
| Caelo | Ephedrinhydrochlorid | 22001784007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ephedrinhydrochlorid | 11126411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 14378503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 18213103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 18213104 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 18213109 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 18213113 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 18213115 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 192679004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 21000335002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 21000335011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 21000335012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 22001784003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ephedrinhydrochlorid | 22001784011 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Ephedrinhydrochlorid | 18213103 | 1 |
| Cealo, GEHE | Ephedrinhydrochlorid | 21000335001 | 1 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 12017220 | 1 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 13B19-N04 | 1 |
| Fagron | Ephedrinhydrochlorid | 13L30-B36 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Ephedrinhydrochlorid | 18502141114 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Ephedrinhydrochlorid | 915/03141314 | 2 |
| Gehe am 04.03.14 | Ephedrinhydrochlorid | 13323303 | 1 |
| LandSiegfried Pharma... | Ephedrinhydrochlorid | 17242077 | 5 |
| LandSiegfried Pharma... | Ephedrinhydrochlorid | 19212002 | 1 |
| Noweda | Ephedrinhydrochlorid | 22001784003 | 1 |
| Phoenix 04.03.14 | Ephedrinhydrochlorid | 1332303 | 1 |
| PHOENIX 10.03.2014 | Ephedrinhydrochlorid | 13323302 | 1 |
| Phönix | Ephedrinhydrochlorid | 13323305 | 2 |
| Phönix | Ephedrinhydrochlorid | 13323315 | 1 |

- 269 318 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 484 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ephedrinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 210 | 40 | 218 477 |
| **Typ C** | 0 | 152 | 0 | 269 318 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ephedrinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 84,0000 % (> 82,8000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,0526 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20993 | 20993 | 0,00 | 216,79 |
| 21322 | 22436 | 7,50 | 214,58 |
| 21803 | 22436 | 4,81 | 215,44 |
| 22436 | 22436 | 0,00 | 217,96 |
| 23073 | 20993 | 5,40 | 216,17 |
| 25729 | 22436 | 5,78 | 214,49 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Epinephrinhydrogentartrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20689-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Epinephrinhydrogentartrat; Adrenalinhydrogentartrat; Adrenalini tartras

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Epinephrinhydrogentartrat | 7 | 5 | 38 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 100,61 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 12120202 | 20689 | 40 | 1405614 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 12337804 | 21058 | 40 | 20121128 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21489 | 60 | 1603180 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21489SI | 60 | 1603180 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21490 | 60 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21491 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21492 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21493 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21494 | 60 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21495 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21496 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21497 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21498 | 20 | 20140130 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277006 | 25728 | 40 | 20201214 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277006 | 25728SI | 40 | 20201214 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 21004241 | 26299 | 40 | 20220622* |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 21004241 | 26299SI | 40 | 20220622* |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 12L22-N04 | 20749 | 40 | 20120106 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 18K30-B03-358514 | 24706 | 40 | 20190320 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 700 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 476 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 720 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 162764 | 22777 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 171115 | 23323 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 181795 | 24260 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 22002542002 | 26553 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 24000754 | 27466 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21490SI† | 60 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21491SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21492SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21493SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21495SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21496SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21497SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007802 | 21498SI† | 20 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 162764 | 22777SI | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 171115 | 23323SI | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 171115 | 23326 | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 171115 | 23326SI | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 181795 | 24260SI | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 22002542002 | 26553SI | 40 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 24000754 | 27466SI | 40 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 18K30-B03-358514 | 24706SI† | 40 |

- 218 007 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 76 Spektren von 41 *Apo-Ident*-Kunden aus 42 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 37 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Epinephrinhydrogentartrat | 22002542007 | 2 |
| | Epinephrinhydrogentartrat | 24000754003 | 2 |
| AHD 17.11.14 EK 7,60 | Epinephrinhydrogentartrat | | 1 |
| Alliance Health 12.03.14 | Epinephrinhydrogentartrat | 12337805 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 10237109 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 12120202 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 123337805 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 12337801 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 12337805 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14007808 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 14301002 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 15194102 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 15194104 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 15239701 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 15239703 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 162746402 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 16276402 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 16276406 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 17111503 | 3 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 181795003 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 18179503 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 18179504 | 5 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 18179505 | 2 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277006 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 210316-1 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 210316-3 | 1 |
| Caelo | Epinephrinhydrogentartrat | 22002542002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Epinephrinhydrogentartrat | 18179505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Epinephrinhydrogentartrat | 20004277006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Epinephrinhydrogentartrat | 22002542002 | 2 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 12/02-N03 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 12011902 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 12G11-N07 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 12G11-No70076/130 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 13I04-N03 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 13I04-NO3 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 14E12-B02 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 15A13-B02-305559 | 2 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 16e09-b11-319882 | 1 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | 16E09-B11-319882 | 2 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | E80-18002 | 4 |
| Fagron | Epinephrinhydrogentartrat | E80-18OO2 | 1 |
| Fargon GmbH & CoKG | Epinephrinhydrogentartrat | 16E09-B11-319882 | 2 |
| Gehe | Epinephrinhydrogentartrat | 17111503 | 1 |
| Gehe | Epinephrinhydrogentartrat | 18179503 | 1 |
| GEHE | Epinephrinhydrogentartrat | 18179504 | 1 |
| Noweda | Epinephrinhydrogentartrat | 2200254002 | 1 |
| Phoenix 22.5.14 | Epinephrinhydrogentartrat | 12337804 | 1 |
| Wuhan/Noweda | Epinephrinhydrogentartrat | C38-190902 | 1 |

- 269 394 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 517 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Epinephrinhydrogentartrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 700 | 0 | 159 476 |
| **Typ B** | 0 | 720 | 0 | 218 007 |
| **Typ C** | 0 | 76 | 0 | 269 394 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Epinephrinhydrogentartrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,1053 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20689 | 20689 | 0,00 | 232,98 |
| 20749 | 21489 | 18,64 | 226,69 |
| 21058 | 20689 | 5,26 | 232,99 |
| 21489 | 21489 | 0,00 | 245,92 |
| 21490 | 21489 | 4,99 | 260,98 |
| 21491 | 21489 | 2,87 | 245,29 |
| 21492 | 21489 | 6,38 | 229,01 |
| 21493 | 21489 | 2,22 | 240,59 |
| 21494 | 21489 | 9,48 | 237,98 |
| 21495 | 21489 | 3,86 | 245,90 |
| 21496 | 21489 | 6,54 | 232,19 |
| 21497 | 20689 | 8,68 | 228,88 |
| 21498 | 21489 | 2,97 | 243,61 |
| 24706 | 21489 | 6,54 | 235,84 |
| 25728 | 21489 | 9,05 | 241,49 |
| 26299 | 26299 | 0,00 | 234,15 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Erythromycin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20011-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Erythromycin; Erythromycinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Erythromycin | 9 | 17 | 994 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Azithromycin | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Erythromycinestolat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Erythromycinstearat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tyrothricin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 07

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 75,32 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Budesonid | >50 | 16,44 |
| Betamethasonvalerat | >50 | 19,99 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 13175601 | 21323 | 40 | 20130620 |
| Caelo | Erythromycin | 160792 | 22438 | 60 | 20160408* |
| Euro OTC | Erythromycin | 1308016-02 | 21651 | 60 | 1412542 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1508034 | 21890 | 60 | 20150925* |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038 | 22832 | 40 | 20160831* |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038 | 23438 | 40 | 20170705* |
| Euro OTC | Erythromycin | 1811019 | 24420 | 40 | 20190114* |
| Fagron | Erythromycin | 12E24-N04 | 21056 | 60 | 20120607 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290872 | 21669 | 60 | 20140225 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 840 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 160795 | 22439 | 60 |
| Caelo | Erythromycin | 160797 | 22440 | 60 |
| Caelo | Erythromycin | 160796 | 22442 | 60 |
| Caelo | Erythromycin | 21002046 | 25858 | 50 |
| Caelo | Erythromycin | 21002044 | 25859 | 50 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550 | 26629 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1906032 | 24781 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Erythromycin | 2002018 | 25121 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2002038 | 25123 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2007017 | 25432 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010015 | 25574 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010014 | 25575 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2206001 | 26206 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2301053 | 26602 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2308010 | 26940 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2407014 | 27369 | 40 |
| Fagron | Erythromycin | 23D27-B01-227928 | 26824 | 40 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550 | 26629SI | 20 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2206001 | 26206SI | 20 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2301053 | 26602SI | 20 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2407014 | 27369SI | 20 |

- 217 887 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7289 Spektren von 1514 *Apo-Ident*-Kunden aus 1043 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 990 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Erythromycin | | 1 |
| | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| | Erythromycin | 181023/17 | 1 |
| | Erythromycin | 200018-01 | 1 |
| | Erythromycin | 2007017-01 | 2 |
| | Erythromycin | 2010015-03 | 1 |
| | Erythromycin | 21/13-B02-213864 | 1 |
| | Erythromycin | 21002041001 | 1 |
| | Erythromycin | 21002041004 | 1 |
| | Erythromycin | 21002041006 | 4 |
| | Erythromycin | 21002041007 | 5 |
| | Erythromycin | 21002041009 | 2 |
| | Erythromycin | 21002041010 | 5 |
| | Erythromycin | 21002041011 | 3 |
| | Erythromycin | 21002041014 | 4 |
| | Erythromycin | 21002042001 | 2 |
| | Erythromycin | 21002053002 | 11 |
| | Erythromycin | 2113-B02-213864 | 1 |
| | Erythromycin | 21A26-F01-376731 | 1 |
| | Erythromycin | 21A26-F01-376732 | 4 |
| | Erythromycin | 21F02-F02-379295 | 1 |
| | Erythromycin | 21I13-B02-213864 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Erythromycin | 21I13-B02-213865 | 9 |
| | Erythromycin | 21113-B02-213865 | 1 |
| | Erythromycin | 22001550001 | 5 |
| | Erythromycin | 22001550002 | 16 |
| | Erythromycin | 22001550003 | 12 |
| | Erythromycin | 22001550005 | 17 |
| | Erythromycin | 22001550006 | 9 |
| | Erythromycin | 2200155003 | 1 |
| | Erythromycin | 2200155005 | 1 |
| | Erythromycin | 22002199001 | 15 |
| | Erythromycin | 22002199002 | 12 |
| | Erythromycin | 22002199003 | 5 |
| | Erythromycin | 22002200001 | 5 |
| | Erythromycin | 22002200002 | 6 |
| | Erythromycin | 22002200003 | 7 |
| | Erythromycin | 22002200004 | 38 |
| | Erythromycin | 22002200005 | 24 |
| | Erythromycin | 22002202001 | 2 |
| | Erythromycin | 22002202002 | 4 |
| | Erythromycin | 22002202003 | 25 |
| | Erythromycin | 22002203001 | 8 |
| | Erythromycin | 2202200005 | 2 |
| | Erythromycin | 2202202003 | 1 |
| | Erythromycin | 2206001-01 | 24 |
| | Erythromycin | 2208001-01 | 1 |
| | Erythromycin | 221/13-B02-213770 | 1 |
| | Erythromycin | 2-21386004 | 1 |
| | Erythromycin | 22C2200P | 1 |
| | Erythromycin | 22C2300P | 1 |
| | Erythromycin | 22C230P | 2 |
| | Erythromycin | 23003351001 | 7 |
| | Erythromycin | 23003351002 | 20 |
| | Erythromycin | 23003351003 | 5 |
| | Erythromycin | 23003351004 | 15 |
| | Erythromycin | 23003352001 | 6 |
| | Erythromycin | 23003352002 | 3 |
| | Erythromycin | 23003352004 | 3 |
| | Erythromycin | 23003352005 | 1 |
| | Erythromycin | 23003386001 | 4 |
| | Erythromycin | 23003387001 | 21 |
| | Erythromycin | 23003387002 | 19 |
| | Erythromycin | 23003531002 | 1 |
| | Erythromycin | 2301052-02 | 1 |
| | Erythromycin | 2301053 | 1 |
| | Erythromycin | 230105301 | 1 |
| | Erythromycin | 2301053-01 | 44 |
| | Erythromycin | 2301053-02 | 26 |
| | Erythromycin | 23027-B01-227930 | 2 |
| | Erythromycin | 230801001 | 1 |
| | Erythromycin | 2308010-01 | 53 |
| | Erythromycin | 2308010-02 | 8 |
| | Erythromycin | 23080-10-02 | 1 |
| | Erythromycin | 2308010-03 | 9 |
| | Erythromycin | 2308010-04 | 2 |
| | Erythromycin | 2308010-10 | 1 |
| | Erythromycin | 231053-01 | 1 |
| | Erythromycin | 23d27_b01_227795 | 1 |
| | Erythromycin | 23D27-B01-227795 | 4 |
| | Erythromycin | 23D27-B01-227928 | 6 |
| | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Erythromycin | 23D27-B01-227930 | 7 |
| | Erythromycin | 23D2-7B01-2279301 | 1 |
| | Erythromycin | 23D27-B01-227931 | 1 |
| | Erythromycin | 23H23-B04-231446 | 4 |
| | Erythromycin | 240701401 | 1 |
| | Erythromycin | 2407014-01 | 11 |
| | Erythromycin | 2407014-02 | 2 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-001108 | 2 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-001109 | 3 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-001113 | 10 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-001114 | 6 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-004227 | 9 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-236847 | 2 |
| | Erythromycin | 24C25-B34-240302 | 1 |
| | Erythromycin | 324464 | 1 |
| | Erythromycin | 4H21P | 2 |
| | Erythromycin | A000586(Campus) | 1 |
| | Erythromycin | B01-2277905 | 1 |
| | Erythromycin | B01-2279300 | 2 |
| | Erythromycin | B01-2279301 | 1 |
| | Erythromycin | B04-2368406 | 1 |
| | Erythromycin | B34-0011103 | 1 |
| | Erythromycin | B34-2368407 | 1 |
| | Erythromycin | CEPEB004H21P | 1 |
| | Erythromycin | CEPEB018E23P | 2 |
| | Erythromycin | CEPEB022C22P | 3 |
| | Erythromycin | CEPEB022C23P | 1 |
| | Erythromycin | intern | 1 |
| ,0+ | Erythromycin | 180964001 | 1 |
| 12,09 | Erythromycin | 21A26-F01 | 1 |
| AbZ | Erythromycin | 18F05-B01-350908 | 1 |
| AEP | Erythromycin | 22001550003 | 1 |
| AEP | Erythromycin | 22002200004 | 1 |
| AEP | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| AEP | Erythromycin | 23003352002 | 1 |
| AEP | Erythromycin | 23003387001 | 2 |
| AEP | Erythromycin | 23003387002 | 1 |
| AHC 04.07.13 EK38,50 | Erythromycin | 12156207 | 1 |
| AHD 13.10.2014 18,68 | Erythromycin | 14044005 | 2 |
| AHD 26.02.16 13,15EUR | Erythromycin | 14I30-B01-308789 | 1 |
| AHD/EuRho | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 1409019-02 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 180964005 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 18110119-01 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 21002041002 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 22001550002 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 22002199001 | 2 |
| AHD | Erythromycin | 22002200005 | 2 |
| AHD | Erythromycin | 22002202003 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| ahd | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 2301053-02 | 4 |
| AHD | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| AHD | Erythromycin | 2308010-04 | 2 |
| AHD | Erythromycin | 23D27-B01-227928 | 2 |
| ahd | Erythromycin | 23H23-B04-231446 | 1 |
| ahd | Erythromycin | 23H23-B04-236846 | 1 |
| AlH | Erythromycin | 15042902 | 1 |
| Alliance Health | Erythromycin | 120503502 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 12E24-N04 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 13F12-N21 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Alliance healthcare | Erythromycin | 20003732007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 20E18-F06-371571 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 20E18-F06-372104 | 3 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 21002041006 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 22002200004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | 23H23-B04-231446 | 1 |
| Alliance Healthcare | Erythromycin | CEPEB003D20P | 1 |
| Alliance Healthcare13,31 | Erythromycin | 24C25-B34-001113 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 22001550001 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 22001550002 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 22002200001 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 22002200003 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| alliance | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 2301053-012 | 1 |
| alliance | Erythromycin | 2308010-02 | 1 |
| Alliance | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 3 |
| Allianz Healthcare | Erythromycin | 16079602 | 1 |
| Allianz Healthcare | Erythromycin | 1811019-02 | 1 |
| Alte Apotheke | Erythromycin | 16079206 | 1 |
| Anuh Pharma Itd (site) | Erythromycin | 20I07-F06-375516 | 1 |
| Anuh Pharma Itd/ AHD | Erythromycin | 19C21-B03-361400 | 1 |
| Anuh Pharma Itd/ AHD | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 1 |
| Anuh Pharma Itd/ AHD | Erythromycin | 19C-B03-361400 | 1 |
| Anuh Pharma/Sanacorp | Erythromycin | 19L18-F02-3677709 | 1 |
| Anuh Pharma | Erythromycin | 18Fo5-B01-354817 | 1 |
| Anzag 23.11.12 ek:26,49 | Erythromycin | 1205035-01 | 1 |
| Anzag/Bremen | Erythromycin | 24C25-B34-001114 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 12152206 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 13175506 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 14044001 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 16079501 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 21002041006 | 2 |
| Anzag | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 22002200005 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 2301053-02 | 1 |
| Anzag | Erythromycin | 2308010-02 | 1 |
| Apo-Ident / Phoenix | Erythromycin | EBS/1701-BM-001 | 1 |
| apoident / Phönix | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| Apoident/ Phoenix | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| apo-ident/Alliance | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| apo-ident/GEHE | Erythromycin | 1607038-01 | 4 |
| apo-ident/Phoenix | Erythromycin | 190292002 | 1 |
| apo-ident/Phönix | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| apo-ident/Phönix | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| apo-ident | Erythromycin | 1607038-01 | 1 |
| apo-ident | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| apo-ident | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | 13175602 | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | APEB022/17E | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | APEB022I17E | 1 |
| Audor Pharma | Erythromycin | EB022I17E | 1 |
| Biomed / Gehe | Erythromycin | 1508034-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Biomed / Gehe | Erythromycin | 1508034-02 | 1 |
| Biomed / Gehe | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Biomed/Phönix | Erythromycin | 1607038-01 | 1 |
| Biomed | Erythromycin | 1508035-01 | 1 |
| Bionorica Ethics | Erythromycin | 1906032-01EBS/19-022 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 14B06-B35-290873 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 14F13-B02 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 15042603 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 16079606 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Bombastus | Erythromycin | 17088402 | 1 |
| Caeelo | Erythromycin | 17088013 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 10079203 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1008018-02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 10091502 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 10217101 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 10788402 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 10896403 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1091801 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1102024-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 11092001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1114Q-01362 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 11195306 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 11195402 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 11195405 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 11195407 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 11195408 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1171116 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1181116 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1195407 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 11j06-n05 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1205036-01 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 12051801 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 12152101 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12152102 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12152104 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 12152105 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12152107 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 12152108 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12152109 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 1215219 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 12152201 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 12152202 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12152203 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 12152205 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 12152206 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 12152208 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 12156201 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12156202 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 12156203 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 12156204 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 12156206 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 12156207 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 12156208 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 12E24-N04 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13011810 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13145504 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1315501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 13175501 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 13175502 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 13175503 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13175504 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 13175504-3413310132 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13175505 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 13175506 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 13175506-3559412014 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13175601 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 131756017 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13175603 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 13175604 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 13175607 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13175608 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 13175610 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13175611 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 13175612 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 13175801 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 13175802 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13175803 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13175804 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 13175808 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 13175809 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 13175810 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 13175811 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13178756tzgklhj | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13189001 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 13189002 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 13189004 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 13189006 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 13189007 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 132152108 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13A02-N06 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 13D30-N01 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 13H22-N07 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14/30-B01-300059 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14/30-B01-308189 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 140044203 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 140440006 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044001 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 14044002 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 14044004 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 140440044 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044005 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 14044006 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 14044007 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 14044008 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 14044009 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044010 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 14044011 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 14044012 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044014 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 1404409 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044101 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 14044105 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 14044106 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044107 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044109 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 14044110 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044114 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 14044115 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 14044116 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044118 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 1404414 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1404418 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14044201 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 14044202 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044205 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 14044206 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14044207 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 1409019 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1409019-01 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 140901902 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 1409019-02 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 140930E | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1414M-01362 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1430b01300059 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14B06-B35-290866 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 14B06-B35-290872 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 14B06-B35-290873 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14b06-b35-293508 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14F13-B02-296464 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 14F13-B02-300061 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14I30-B01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 14I30-B01-308789 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 150242813 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042601 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 15042602 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 15042603 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 15042604 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042605 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 15042606 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042608 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042609 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 15042610 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 15042611 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 15042611-20160504Ma1 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042612 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 15042613 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 15042701 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 15042702 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 15042703 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 15042704 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 15042705 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 15042706 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 15042707 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042711 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 150427704 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 150428 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042802 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042803 | 15 |
| Caelo | Erythromycin | 15042804 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042806 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 15042808 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042809 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042810 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 15042811 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042812 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15042813 | 15 |
| Caelo | Erythromycin | 15042814 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 15042815 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15042816 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 15042901 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 15042902 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 1504812 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1504813 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 150803401 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1508034-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1508034-02 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 1524002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1524004 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15245002 | 22 |
| Caelo | Erythromycin | 15245003 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 15245004 | 13 |
| Caelo | Erythromycin | 15245005 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 15245007 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15245008 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 15245008I-041016-3 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 15245101 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 154042602 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16/24-B10-341876 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16017088303 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1607038 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 160703801 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 1607038-01 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 1607038-02 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 16073038-02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 160738-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16076903 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079201 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 16079202 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 16079203 | 21 |
| Caelo | Erythromycin | 16079204 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 16079205 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 16079206 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 16079207 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 16079208 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 16079209 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079210 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 16079213 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 16079214 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 16079214-20170704Ma1 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079214-20171127Ma6 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079214-24417/1 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079216 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 16079501 | 20 |
| Caelo | Erythromycin | 16079502 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 16079503 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 16079505 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 16079506 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 16079507 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079509 | 29 |
| Caelo | Erythromycin | 16079510 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 16079511 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 16079512 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 16079513 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 16079514 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079515 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 160796 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079602 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 16079603 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 16079604 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 16079605 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 16079606 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 16079607 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079608 | 21 |
| Caelo | Erythromycin | 16079609 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 16079610 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079612 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 16079613 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 16079614 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 16079701 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16079702 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 16079704 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 16091712 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16979201 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-803 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-B03-324463 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-B03-324464 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-B03-324465 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-B03-324466 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06B03329150 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16G06-B03-329150 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16i24-B10 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16j24b1033673 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16J24-B10-339487 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16J24-B10-341875 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16J24-B10-341876 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 16J24-B-341876 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1705037-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1705038 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 1705038_02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 170503801 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1705038-01 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 170503802 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1705038-02 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 17068309 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 170718A | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1708/8308 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17086301 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088001 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 17088002 | 19 |
| Caelo | Erythromycin | 17088003 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 17088004 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 17088005 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 17088007 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 17088008 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 17088008-20180206Ma2 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088008-E20180112Ma | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088009 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 17088010 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 17088010-20180404Ma2 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 170880103 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088011 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088013 | 35 |
| Caelo | Erythromycin | 17088013/1250418 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1708807 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1708808 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 17088203 | 23 |
| Caelo | Erythromycin | 17088204 | 50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 17088206 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088207 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 17088208 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 17088210 | 38 |
| Caelo | Erythromycin | 17088210-E20181115Ma | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088212 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088301 | 71 |
| Caelo | Erythromycin | 17088302 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 17088303 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 17088304 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088305 | 29 |
| Caelo | Erythromycin | 17088305031110172 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088306 | 38 |
| Caelo | Erythromycin | 17088308 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 17088309 | 23 |
| Caelo | Erythromycin | 17088401 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 17088402 | 17 |
| Caelo | Erythromycin | 17088403 | 25 |
| Caelo | Erythromycin | 17088403-20180619Ma1 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088403-E2081115Ma1 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17088404 | 26 |
| Caelo | Erythromycin | 17088405 | 19 |
| Caelo | Erythromycin | 17088406 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 170888309 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1709038-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 17219705 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1780210 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 178824 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1788402 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 180096302 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18094606 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18095303 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1809604 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 180960405 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18096201 | 25 |
| Caelo | Erythromycin | 180962011905013-04 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18096202 | 14 |
| Caelo | Erythromycin | 18096203 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18096204 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 18096205 | 26 |
| Caelo | Erythromycin | 18096206 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18096207 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 18096208 | 18 |
| Caelo | Erythromycin | 18096209 | 28 |
| Caelo | Erythromycin | 18096210 | 12 |
| Caelo | Erythromycin | 18096211 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 1809630 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18096302 | 20 |
| Caelo | Erythromycin | 18096303 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 18096304 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 18096305 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 180964001 | 28 |
| Caelo | Erythromycin | 180964002 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 180964003 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 180964004 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 180964005 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 18096401 | 35 |
| Caelo | Erythromycin | 18096403 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 18096404 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 18096405 | 24 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 18096406 | 30 |
| Caelo | Erythromycin | 180964403 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1811019-01 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 1811019-02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18215001 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-350906 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-350907 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-350908 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-35096 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-356705 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-356706 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 18F05-B01-358087 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 19011908 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1903060E | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 1906032-01 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 19071306 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 19096406 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 19C21B03361400 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 19C21-B03-361724 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 19L18-F02-367776 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 19L18-F02367779 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 200002258002 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 200002259007 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 200003731001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 200003731004 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 200022259008 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20002250002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20002258001 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 20002258002 | 20 |
| Caelo | Erythromycin | 20002258003 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259002 | 23 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259003 | 23 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259003/4620 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259004 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259005 | 8 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259006 | 25 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259007 | 15 |
| Caelo | Erythromycin | 20002259008 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 20003431004 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2000373007 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2000373008 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2000373009 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2000373010 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20003731001 | 23 |
| Caelo | Erythromycin | 20003731002 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 20003731003 | 25 |
| Caelo | Erythromycin | 20003731004 | 29 |
| Caelo | Erythromycin | 20003731005 | 29 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732001 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732002 | 7 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732004 | 13 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732005 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732006 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732007 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732008 | 19 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732009 | 31 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732010 | 41 |
| Caelo | Erythromycin | 20003732011 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 20003733001 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 2000373731004 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2000373732010 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20003762010 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20004278008 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2002258002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2003731005 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2003732011 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2003733001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2007017-01 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2010015-03 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20122013D | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20270912-3 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20E18-F05-371567 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20E18-F06 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20E18-F06-372104 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 20I07-F06 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2100100204 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 210020410002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041001 | 9 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041002 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041003 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041006 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041007 | 16 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041008 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041009 | 11 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041010 | 10 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041012 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 21002041014 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 21002042001 | 22 |
| Caelo | Erythromycin | 21002044001 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 21002044002 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 210020441004 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 21002046001 | 3 |
| Caelo | Erythromycin | 21002053002 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 2100242001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 212320003732010 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 21A26-F01 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 21A26-F01-376731 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550001 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550002 | 6 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550002/2303241 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550003 | 4 |
| Caelo | Erythromycin | 22001550005 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 22002199001 | 2 |
| Caelo | Erythromycin | 2200219901 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 22002200001 | 13 |
| Caelo | Erythromycin | 22002200002 | 5 |
| Caelo | Erythromycin | 22002200003 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2200220005 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 22002202001 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2201550002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 22041302 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 23003387002 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 2301053-02 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 23021710 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 24071402 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 24101312 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 26011402 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 27071202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Erythromycin | 2761 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 28041505 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 28101405 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 30011505 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 3081601 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 3092014B | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 3110195 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 3317 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 4316E-01362 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 5042604 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 5052015D | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 511111 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 59/AKD59 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 60/AKD4 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 618E-01362 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | 80963021 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | Caelo | 1 |
| Caelo | Erythromycin | EB06/14 | 1 |
| Caelo | Erythromycin | I31032016/1 | 1 |
| Caeolo/Krieger | Erythromycin | 17088004 | 1 |
| Caeolo/Noweda | Erythromycin | 13189007 | 1 |
| Caeolo/Noweda | Erythromycin | 16079603 | 1 |
| Caesa / Alliance Hea... | Erythromycin | 17088309 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Erythromycin | 15042611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096405 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 17088404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 22001550002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 180964005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 10217208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 13189002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 17088003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 16079207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ G | Erythromycin | 18096201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ GTH | Erythromycin | 18096209 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 180964001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Erythromycin | 18096302 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Erythromycin | 22002200002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Erythromycin | 20002259005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Erythromycin | 20003733001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 17088303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Erythromycin | 21002041001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Erythromycin | 20002258002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096209 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 180964002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 18096406 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002258003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002042001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Erythromycin | F05-3715605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 200201801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Erythromycin | 20002258003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 180964003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003731005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Erythromycin | 20002259007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Erythromycin | 20003731001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Erythromycin | 21002041007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096209 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 180964001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 18096403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002258002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20002259003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 20003732009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002041006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002042001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | AP220827-07 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Erythromycin | 21002044001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Wepa | Erythromycin | 180964003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 15042814 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 16079509 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088306 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088309 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 17088404 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096201 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096203 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096204 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096205 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096208 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096209 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096210 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096211 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096302 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096303 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096305 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 180964001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 180964002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 180964003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 180964005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096401 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096403 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096405 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 18096406 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002258001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002258002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259005 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259006 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003731001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003731002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003731003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003731004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003731005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732008 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732009 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732010 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003732011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 20003733001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 2002259005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002042001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002044001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 21002046001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 22001550001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 22001550003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 22002200001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 22002202001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Erythromycin | F02-3677709 | 3 |
| Caesar & Loretz Hild... | Erythromycin | 180964001 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Erythromycin | 17088305 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Erythromycin | 18096208 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHC | Erythromycin | 15042813 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Erythromycin | 20002258002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Erythromycin | 17088210 | 2 |
| Caesar & Loretz/Phönix | Erythromycin | 20003732004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Erythromycin | 18096201 | 2 |
| Caesar & Loretz | Erythromycin | 20003732004 | 1 |
| Caesar / Gehe | Erythromycin | 15042705 | 1 |
| Caesar / Gehe | Erythromycin | 17088402 | 1 |
| Caesar u. Loretz/Noweda | Erythromycin | 16079209 | 1 |
| Caesar und Loretz | Erythromycin | 17088210 | 1 |
| Caesar& Loretz GmbH | Erythromycin | 17088305 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Erythromycin | 18096303 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Erythromycin | 15042610 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 15042807 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259001 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 20002259004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 2100204100 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 21002041003 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 21002044002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 22002200004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 22002202002 | 3 |
| Caesar&Loretz GmbH | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Erythromycin | 13175602 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Erythromycin | 14044004 | 1 |
| caesar&loretz,phönix | Erythromycin | 15042603 | 1 |
| Caesar/Loretz/Noweda | Erythromycin | 15042610 | 1 |
| Calo/AHD | Erythromycin | 15042605 | 1 |
| Cealo / Noweda | Erythromycin | 1205036-02 | 1 |
| Cealo/ Phoenix | Erythromycin | 17088210 | 1 |
| Cealo/Alliance Healthcare | Erythromycin | 17088309 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Erythromycin | 14044004 | 2 |
| Cealo/Sanacorp | Erythromycin | 180964003 | 1 |
| Cealo | Erythromycin | 16079513 | 1 |
| Cealo | Erythromycin | 16079603 | 2 |
| Celo/Kehr | Erythromycin | 16079608 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Erythromycin | 15042611 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ebert & Jacobi | Erythromycin | 15245007 | 1 |
| Eigenherstellung | Erythromycin | 14044006 | 1 |
| EuRho / 2 | Erythromycin | 1811019-01 | 2 |
| EuRho / Alliance | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| EuRho / Noweda | Erythromycin | 700770 | 1 |
| EuRho 08.08.2013Alli... | Erythromycin | 1205036-01 | 1 |
| EuRho/ AHD | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Erythromycin | 211124(2010014-01) | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Erythromycin | 2010015-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Erythromycin | 1409019-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Erythromycin | 1508034-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Erythromycin | 1106036-05 | 1 |
| EuRho/Phönix | Erythromycin | 1205035 | 1 |
| EuRho/Phönix | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1205035-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1205035-02 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1205036-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1308016-01 | 2 |
| EuRho | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1705038-01 | 3 |
| EuRho | Erythromycin | 1705038-02 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 1811019-01 | 2 |
| EuRho | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 2007017-01 | 4 |
| EuRho | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| euRho | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| Eurho | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| EuRho | Erythromycin | 2010015-03 | 2 |
| Eurho | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| Euro CT Phönix | Erythromycin | 13175604 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Euro Oct/Phoenix | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| EURO OGT / Anzag | Erythromycin | 1409019-01 | 1 |
| Euro OT | Erythromycin | 1409019-02 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 100(2002018-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 101(2007017-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1013u-01362 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1106036-04 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1106036-05 | 6 |
| Euro OTC | Erythromycin | 111811019-02 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1205035-01 | 13 |
| Euro OTC | Erythromycin | 120503502 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1205035-02 | 17 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1205036/02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Erythromycin | 120503601 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1205036-01 | 7 |
| Euro OTC | Erythromycin | 120503602 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1205036-02 | 9 |
| Euro OTC | Erythromycin | 12A02-N06 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 130801601 | 6 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1308016-01 | 26 |
| Euro OTC | Erythromycin | 130801602 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1308016-02 | 28 |
| Euro OTC | Erythromycin | 13175505 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 14044205 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 140901901 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1409019-01 | 31 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1409019-01Mg100g | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 140901902 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1409019-02 | 56 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1409019-02Gehe | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 14090-9-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 140919-02 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15042704 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15042810 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15080-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1508034 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 150803401 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1508034-01 | 38 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1508034-02 | 21 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1508034-02Mg100g | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 150834-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15245002 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15245008 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 15245101 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038/01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 160703801 | 5 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038-01 | 79 |
| Euro OTC | Erythromycin | 160703802 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038-02 | 99 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1607038-2 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 16079206 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 167038-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 167038-02 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 16G06-B03-329150 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 170503038-03 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705037-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038_01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 170503801 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038-01 | 128 |
| Euro OTC | Erythromycin | 170503802 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038-02 | 40 |
| Euro OTC | Erythromycin | 170503803 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038-03 | 60 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705038-04 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1705039-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 170538-03 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 17088005 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 17088210 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 180201E/1705038-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 181019-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 18110019-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Erythromycin | 1811019_02 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 181101901 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1811019-01 | 103 |
| Euro OTC | Erythromycin | 181101902 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1811019-02 | 13 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1811019-2 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 18111019 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 181119-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 18F05B01358087 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 19006032-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1906032 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 190603201 | 7 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1906032-01 | 116 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1906032-02 | 19 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1906032-03 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 190603301 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 190632-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 1909032-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 19C21-B03-361724 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 200201801 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2002018-01 | 107 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2002018-1 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2002038-01 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 20022018-01 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2007017 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 20070170-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 200701701 | 4 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2007017-01 | 104 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2007017-04 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 20100014-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 20100115-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010012-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 201001401 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010014-01 | 78 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010014-02 | 38 |
| Euro OTC | Erythromycin | 201001501 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010015-01 | 63 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010015-02 | 15 |
| Euro OTC | Erythromycin | 201001503 | 2 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2010015-03 | 24 |
| Euro OTC | Erythromycin | 201004-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 220600-01 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2206001-01 | 28 |
| Euro OTC | Erythromycin | 220712(2010014-02) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2301053-01 | 8 |
| Euro OTC | Erythromycin | 230327(2206001-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 2308010-01 | 3 |
| Euro OTC | Erythromycin | 31K190P | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 3613A1362 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 4112Q-01362 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 4914659 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 700770 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 80616-4 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 95(1705038-02 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 96(1811019-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 97(1811019-02) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 98(1906032-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | 99(2002018-01) | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | B03-3617204 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | CEPEB022C22P | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Erythromycin | EBC/20-016 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/1205-M-040 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/1307-BM-001 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/1701-BM-001 | 4 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/18-M-003 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/19-022 | 5 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/20-016 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/20-040 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS/20-041 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EBS18M003 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | EM04022021 | 1 |
| Euro OTC | Erythromycin | F02-3687508 | 1 |
| Euro/ANZAG | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Euro/Gehe | Erythromycin | 1508034-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Euro/Gehe | Erythromycin | 1705038-01 | 2 |
| Euro/Krieger | Erythromycin | 1607038-01 | 1 |
| Euro/Krieger | Erythromycin | 1906032-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Erythromycin | 1705038-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| Euro | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| euroct/gehe | Erythromycin | 1308016-01 | 1 |
| euroct/gehe | Erythromycin | 1308016-02 | 2 |
| Europharm/Otto | Erythromycin | 1106036-05 | 2 |
| EuroTOC / Noweda | Erythromycin | 1409019-02 | 1 |
| EurPS | Erythromycin | 1409019-02 | 3 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 16079216 | 1 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 17088301 | 1 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 17088309 | 1 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 20003731001 | 1 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 20003731004 | 2 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Fa.Phönix | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| fagr | Erythromycin | 13A02-N06 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 114-07-8 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 11D13-N09 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 11J06-N05 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 11J06-No5 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1205036-01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 12E24-N04 | 14 |
| Fagron | Erythromycin | 12E24-No4 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 12J30-N01 | 13 |
| Fagron | Erythromycin | 13175503 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13175602 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13175608 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13175803 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13175810 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13A02N06 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13A02-N06 | 9 |
| Fagron | Erythromycin | 13A02-N-06 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13A02-N060571/680 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13A02-No6 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13d30-n01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13D30N01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13D30-N01 | 23 |
| Fagron | Erythromycin | 13D30-N01003/456 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | 13D30-N010278/730 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13D30-N010336/730 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13f12-n21 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13F12-N21 | 24 |
| Fagron | Erythromycin | 13H22-N07 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 13H22-N070126/246 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 13H22-N070228/246 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01_308790 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30B01300060 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01-300060 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30B0130050 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01-303884 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01-308189 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14/30-B01-308789 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 1409019-02 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 1430B01300059 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1430-b01-300060 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1430B01303884 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1430-B01-303884 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1430-B01-308789 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14806-B35-290874 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-35-290873 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35 | 11 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290866 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14b06-b35-290872 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290872 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35290873 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290873 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290874 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-290875 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-293508 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14b06-b35-293509 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14B06-B35-293509 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 14b06b5293508 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-293487 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-293488 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-293490 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-293511 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-296464 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B02-300061 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 14F13-B12-300061 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30B01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-3000060 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-300050 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14i30b01-300059 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-300059 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-300060 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-300062 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-300063 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14i30-b01-303884 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-303884 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-306927 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-308188 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30B01308189 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-308189 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-308789 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 14i30-b01-311166 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | 14I30-B01-311166 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 1508034-01 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 16/24-B10-329155 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16/24-B10-329158 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16/24-B10-339487 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 16/24-B10-341875 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16/24-B10-341876 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16079208 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16079608 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06_B03_324466 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03 | 11 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03_0003 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324462 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 16g06-b03-324463 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324463 | 13 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03324464 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324464 | 13 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324465 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324466 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06B03-329149 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-329149 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 16g06-b03-329150 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-329150 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-329152 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-329157 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 16G06-B03-324463 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16G08-B03 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24_B10_339487 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16j24-b10 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-329154 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 16j24-b10-329155 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-b10-329155 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-329155 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-329156 | 10 |
| Fagron | Erythromycin | 16j24-b10-329158 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-329158 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-336735 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 16j24-b10-336736 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-336736 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-3367363 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10338558 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-338558 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-338559 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16j24-b10-339487 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-339487 | 12 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-339488 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-341875 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-341876 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-341877 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16-j24-B10-346206 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-346206 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 16J24-B10-358088 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 16J25-B10-329155 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 1705038-01 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 17088005 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 17088211 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 17088402 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18096205 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18096208 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18f01-b0a-353587 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F058-B01-352501 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 18F-05-B01 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-350897 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-350906 | 11 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-350907 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01-350908 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-350908 | 12 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-350909 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-352500 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01-352501 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-352501 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-35358 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01-353586 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-353586 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-353587 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-353588 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-35387 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-354817 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-354818 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-355773 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-356076 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01-356705 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-356705 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05B01356706 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-356706 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-356707 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 18f05-b01-358087 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-358087 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-358088 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-358362 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-3586707 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-b01-359011 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 18F05-B01-359011 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21_B03_361400 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21_B03_361402 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21_B03B19 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19c21b03 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03 | 11 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-0003 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19c21b03361400 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361400 | 13 |
| Fagron | Erythromycin | 19c21b03361401 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361401 | 9 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361402 | 12 |
| Fagron | Erythromycin | 19c21b03361724 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21B03361724 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361724 | 15 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03361725 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 12 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361726 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 19C21-B03-361726 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18/F02/367780 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02 | 10 |
| Fagron | Erythromycin | 19L-18F02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-3677 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-36776 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367776 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367777 | 10 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18F02367778 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367778 | 14 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367779 | 15 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-36778 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18F02367780 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367780 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-3677803 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367783 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367784 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-368758 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02P-200319-4 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367776 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367778 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-Fo2-367779 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367779 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-367784 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 19L18-F02-368758 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20/07-F06-375516 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 20107-F06 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20107F06373880 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20107-F06-373880 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 20107-F06375516 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20107-F06-375516 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F01-371571 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05-371563 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05-371564 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05371565 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05-371565 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05-371566 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F05-371567 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06 | 9 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371204 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18F06371570 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06371570 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371570 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06371571 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371571 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 20e18-F06-371572 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371572 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18F06371573 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371573 | 7 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-371573 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-372103 | 12 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-F06-372104 | 30 |
| Fagron | Erythromycin | 20E18-FO6 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20I07-F06-373880 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 20I07-F06-3755106 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20I07-f06-375516 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20I07-F06-375516 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 20I07-FO6-375516 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20I17-F06-375516 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 20l07-F06-375516 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21/13-B02 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21/13-B02-213864 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | 21/13-B02-213865 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21/13-B02-213864 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21113-B02-213864 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21113b02213865 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-37631 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-376729 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-376730 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01376731 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-376731 | 23 |
| Fagron | Erythromycin | 21a26-f01-376732 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-376732 | 18 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-F01-376734 | 5 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-Fo1-376731 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 21A26-FO1-376732 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21F02-F02-379295 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | 21I13-B02-213770 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 21I13-B02-213864 | 8 |
| Fagron | Erythromycin | 21I13-B02-213865 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | 21l13-B02-213864 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | 21l13-BO2-213864 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 21l13-BO2-213865 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 220401E | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 22102001 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 23D27-B01-227928 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 23D27-Bo1-227928 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 23D27-BO1-227929 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 24C25-B34-004227 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 2OE18-F06-372104 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 3000-50 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 300059 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 31K019P | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 31K1900P | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 324465 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 356707 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 3D2000P | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 4212E-01362 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 4H21P | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 510211362 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 700770-0002 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | 700770-0007P-190312 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | B01-3590101 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | B02-2138604 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | B02-213864 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | BO2-2138604 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | CEFEB001E18 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | cepb001e18 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB001E18 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB003D20P | 4 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB004H21P | 2 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB032B19 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | cepeb039g20p | 1 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB039G20P | 2 |
| Fagron | Erythromycin | CEPEB084A21 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | E-030613-1 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | E18F06-372104 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | E-250213-2 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | EB022E14 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | EB032J13 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Erythromycin | EB068/14 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | EB06814 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | EB078B13 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | EBS/1201-008 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | f02-3677707 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | F02-3677709 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | F02-3677803 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | F02-3677804 | 6 |
| Fagron | Erythromycin | F05-3715606 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3715700 | 3 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3715703 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3721004 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3738800 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3755106 | 4 |
| Fagron | Erythromycin | F06-3715701 | 1 |
| Fagron | Erythromycin | OEBA/0010516 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | OEBA/0020516 | 2 |
| Fagron | Erythromycin | P-26041922/356705 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG/... | Erythromycin | F02-3677804 | 1 |
| Fargon/GEHE | Erythromycin | 19C21-B03 | 1 |
| Fargon/Gehe | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 1 |
| Fargon/GEHE | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 1 |
| Fargon/Noweda | Erythromycin | 18F05-B01-356705 | 1 |
| Fargon/Noweda | Erythromycin | 18F05-B01-358088 | 2 |
| Fargon/Sanacorp | Erythromycin | 16J24-B10-329158 | 1 |
| Fargon | Erythromycin | 19c21-b03-361725 | 1 |
| Fargon | Erythromycin | 20E18-F05-371566 | 1 |
| Fargron / Gehe | Erythromycin | 18F05-B01-350907 | 1 |
| Fargron / GEHE | Erythromycin | 20E18F06372104 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 1409019-02 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 1705038 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 17088005 | 2 |
| Fiebig | Erythromycin | 19L18-F02-367780 | 1 |
| fiebig | Erythromycin | 21002053002 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 2308010-01 | 2 |
| Fiebig | Erythromycin | 2308010-02 | 1 |
| Fiebig | Erythromycin | 2407014-01 | 1 |
| Fiebig05.2021 | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Finteler Apotheke | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Erythromycin | 20E18-F06-371571 | 1 |
| Gatt-Koller | Erythromycin | 1803029 | 2 |
| GEHE 21.05.2014 | Erythromycin | 1308016-01 | 1 |
| Gehe amax | Erythromycin | 16079213 | 1 |
| Gehe Rostock | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| Gehe//EuRho | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1106036-05 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 11D13-N09 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 12152105 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 12152108 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 12E24-N04 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1308016-01 | 3 |
| Gehe | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 13189001 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 13F12-N21 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 140901901 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1409019-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Erythromycin | 1409019-02 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 15042603 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 15042611 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 15042705 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 150803401 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1508034-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 15245004 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1607038-01 | 2 |
| gehe | Erythromycin | 1607038-02 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 1607038-02 | 5 |
| Gehe | Erythromycin | 16079204 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 16079208 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 16079209 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 16079213 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 16079505 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 16079510 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 16079512 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 16079609 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 16G06-B03 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 16J24-B10-336735 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1705038-02 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 17088001 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 17088008 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 17088010 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 17088203 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 17088204 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 17088210 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 18096202 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 18096202 | 2 |
| GEHE | Erythromycin | 18096210 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 180964003 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 18F05-B01-352501 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 18F05-B01-358088 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 19C21-B03-361400 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 19C21-B03-361401 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 19L18-F02-36778 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 20002259007 | 3 |
| Gehe | Erythromycin | 20003732002 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 20003732005 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 20003732008 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 20003732010 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 2007017-01 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 20E18-F06-372103 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 21/13-B02-213864 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 21002046001 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 21A26-F01 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 21I13-B02-213865 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22001550002 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 22001550002 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22001550005 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22002200001 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22002200002 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22002200003 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 22002202003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Erythromycin | 2206001-01 | 3 |
| Gehe | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 23003351004 | 1 |
| gehe | Erythromycin | 23003387002 | 2 |
| Gehe | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| GEHE | Erythromycin | 2301053-01 | 3 |
| Gehe | Erythromycin | 2301053-02 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 2308010-04 | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 240822(22002199003) | 1 |
| Gehe | Erythromycin | 3D200P | 1 |
| Gehe | Erythromycin | f02-3677707 | 1 |
| Geibo | Erythromycin | 20002259003 | 1 |
| Geilenkirchen | Erythromycin | 16J24B10-339488 | 1 |
| Geilenkirchen | Erythromycin | 17088309 | 1 |
| Geilenkirchen | Erythromycin | 18096205 | 1 |
| Geilenkirchen | Erythromycin | 19L18-F02-367780 | 1 |
| gepepharm GmbH | Erythromycin | 13175502 | 1 |
| GUMO | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 1 |
| GUMO | Erythromycin | 19L18-F02-3677708 | 1 |
| GUMO | Erythromycin | 19L18-F02-3687508 | 1 |
| GUMO | Erythromycin | 20E18-F06 | 1 |
| GUMO | Erythromycin | F02-3677708 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Erythromycin | 13175608 | 1 |
| Holdermann | Erythromycin | 21002041010 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Erythromycin | 161020E/1607038-01 | 1 |
| Jenapharm/Phönix | Erythromycin | 1607036-01 | 1 |
| Jenne | Erythromycin | 20003732007 | 1 |
| Jenne | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| Jenne | Erythromycin | 22002202003 | 2 |
| Jenne | Erythromycin | 23003351004 | 1 |
| Jenne | Erythromycin | 230911(22002199002) | 1 |
| Kehr Holdermann | Erythromycin | 2308010-04 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 21002041010 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 21002041014 | 3 |
| Kehr | Erythromycin | 22002200004 | 2 |
| Kehr | Erythromycin | 226001-01 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 23003387001 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 23003387002 | 2 |
| Kehr | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| kehr | Erythromycin | 230105302 | 1 |
| Kehr | Erythromycin | 2308010-01 | 3 |
| Klenk | Erythromycin | EB068I14 | 1 |
| Klosterring | Erythromycin | CEPEB001E18 | 1 |
| Krieger | Erythromycin | 16G06-B03-329150 | 1 |
| Krieger | Erythromycin | 16J24-B10-336735 | 1 |
| Krieger | Erythromycin | 16J24-B10-341876 | 1 |
| Krieger | Erythromycin | 3402 | 1 |
| L12 | Erythromycin | 18096203 | 1 |
| L20 | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| L30 | Erythromycin | 17088208 | 1 |
| Lamotte | Erythromycin | 18096406 | 1 |
| Max Jenne | Erythromycin | 22002200001 | 1 |
| Midas | Erythromycin | 16079609 | 1 |
| Mikrobiell | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| Mömerzheim | Erythromycin | 17088001 | 1 |
| Nachprüfung | Erythromycin | 13175810 | 1 |
| Noveda | Erythromycin | 24c25-b34-001111 | 1 |
| Noweda 23.08.2019 | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda Essen | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| Noweda Taucha | Erythromycin | 21002041001 | 1 |
| Noweda/Euro | Erythromycin | 1607038-01 | 2 |
| Noweda/Fragron | Erythromycin | 18F05-B01-359011 | 1 |
| Noweda/Gehe | Erythromycin | 14B06-B35-293508 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 11195411 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 11195413 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 12152108 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 12152201 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 12E24-N04 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 1308016-01 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 130801602 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 13175603 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 13175608 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 14044006 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 14044114 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 150803401 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 15245101 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 160703801 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 1607038-02 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 16079502 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 16079606 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 16J24-B10 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 16J24-B10-329156 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088003 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088004 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088013 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088208 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088404 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 17088405 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 18096201 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 18096203 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 18096302 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 180964001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 1811019-01 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 1906032-01 | 3 |
| Noweda | Erythromycin | 19C21-B03-361400 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20002259004 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20002259006 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20003731001 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 20003731003 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20003731004 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20003731005 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20003732010 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 20I07-F06-375516 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 21002041004 | 7 |
| noweda | Erythromycin | 21002041009 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 22001550001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 22001550003 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 220022000002 | 1 |
| noweda | Erythromycin | 22002200001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 22002200002 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 22002200004 | 4 |
| Noweda | Erythromycin | 22002202003 | 5 |
| Noweda | Erythromycin | 22002203001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2206001-01 | 4 |
| Noweda | Erythromycin | 23003351001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| noweda | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 23003352002 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2300337001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2301053-01 | 4 |
| NOWEDA | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2301053010 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2301053-02 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 2308010-02 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 2 |
| NOWEDA | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 2 |
| Noweda | Erythromycin | 23D27-B1-227929 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | 24C25-B34-001113 | 3 |
| Noweda | Erythromycin | CEPEB022C22P | 1 |
| Noweda | Erythromycin | EBD/21-001 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | P-11-07-23-1004 | 1 |
| Noweda | Erythromycin | P2019/92 | 1 |
| Noweda12/2025 | Erythromycin | 22002200002 | 1 |
| Noweda21.04.2015 | Erythromycin | 14044110 | 1 |
| OTG/Gehe | Erythromycin | 1409019-01 | 1 |
| Otto Fischar | Erythromycin | 16G06-B03-329150 | 1 |
| Parthe Apotheke | Erythromycin | 147/19 | 1 |
| Parthe Apotheke | Erythromycin | 56/21 | 1 |
| ph.Eur | Erythromycin | 2301053-01 | 1 |
| Ph.Euro/Noweda | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| Phagron | Erythromycin | | 1 |
| PHOENIX 08.05.2014 | Erythromycin | 13175604 | 1 |
| PHOENIX 08.05.2014 | Erythromycin | 13175608 | 2 |
| Phoenix 10.02.2020 | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| Phoenix 25.09.19 8,14EUR | Erythromycin | 18096209 | 2 |
| Phoenix 28.11.2018 | Erythromycin | 17088004 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Erythromycin | 17088004/0918E-01362 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 12152201 | 2 |
| Phoenix | Erythromycin | 13175608 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 14044106 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 15042609 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 15042811 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 16079501 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 1705038-01 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 17088403 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 18096205 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 18096302 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 180964003 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 18096401 | 2 |
| phoenix | Erythromycin | 1811019-01 | 3 |
| Phoenix | Erythromycin | 1906032-01 | 2 |
| PHOENIX | Erythromycin | 19C21-B03 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 20002259002 | 2 |
| Phoenix | Erythromycin | 20003731001 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 20003731004 | 4 |
| Phoenix | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 201001501 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 2010015-1 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 21002041014 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 2113-B02-213864 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 22001550005 | 2 |
| Phoenix | Erythromycin | 22002200004 | 3 |
| Phoenix | Erythromycin | 22002202003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Erythromycin | 22002203001 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 23003351002 | 3 |
| Phoenix | Erythromycin | 23003352002 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 23003387001 | 3 |
| Phoenix | Erythromycin | 23003387002 | 2 |
| Phoenix | Erythromycin | 2308010-03 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 23D27-B01-227929 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 3104 | 1 |
| Phoenix | Erythromycin | 3207 | 1 |
| Phönix WE: 23.09.17... | Erythromycin | 16079604 | 1 |
| Phönix Eurho | Erythromycin | 2002018-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Erythromycin | 18096303 | 1 |
| Phönix Gotha | Erythromycin | 18096403 | 1 |
| Phönix WE:30.07.2016... | Erythromycin | 15245101 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 1205036-02 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 121427016 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 14044201 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 14B06-B35 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 14F13-B02-293511 | 1 |
| phönix | Erythromycin | 15042611 | 1 |
| phönix | Erythromycin | 15042813 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 15042813 | 2 |
| phönix | Erythromycin | 15245101 | 1 |
| phönix | Erythromycin | 16079203 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 16079205 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 16079210 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 1705038-01 | 3 |
| Phönix | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| PHÖNIX | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 17088002 | 1 |
| Phonix | Erythromycin | 17088005 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 17088301 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 17088306 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 17088404 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 18096209 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 1811019-01 | 3 |
| PHÖNIX | Erythromycin | 1906032 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 1906032-01 | 4 |
| Phönix | Erythromycin | 19C21-B03-361724 | 2 |
| Phönix | Erythromycin | 19118-F02-367779 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 200202018-01 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 200952209 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| PHÖNIX | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 20E18-F06-372103 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 21002041009 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 21002041010 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 21I13-B02-213864 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 22001550002 | 2 |
| Phönix | Erythromycin | 22001550005 | 1 |
| phönix | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 22002199001 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 22002200002 | 2 |
| Phönix | Erythromycin | 22002200004 | 5 |
| Phönix | Erythromycin | 22002200005 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 22002202003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Erythromycin | 23003351004 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 23003351022 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 23003352001 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 23003387001 | 2 |
| Phönix | Erythromycin | 2301053-01 | 2 |
| Phönix | Erythromycin | 2301053-02 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 2308010-01 | 1 |
| Phönix | Erythromycin | 23D27-B01-227928 | 2 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Erythromycin | 13175601 | 2 |
| Rondell Apotheke | Erythromycin | 15042803 | 1 |
| Röntgen | Erythromycin | 1705038-01 | 4 |
| Röntgen | Erythromycin | 2007017-01 | 1 |
| Röntgen | Erythromycin | 2010014-01 | 3 |
| Röntgen | Erythromycin | 2010015-01 | 2 |
| Sa / EuRho | Erythromycin | 2010014-01 | 1 |
| Sanacopr | Erythromycin | | 1 |
| Sanacorp, 35,50EUR, 24.1.17 | Erythromycin | 1607038-01 | 2 |
| Sanacorp/apo-ident | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Erythromycin | 17088306 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1106036-04 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1205035-02 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 12152202 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 12156208 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1308016-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1308016-02 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 13H22-N07 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1409019-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 16079612 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 16079702 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 16J24-B10 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 16J24B10-338559 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 16J24-B10-338559 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 17088002 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 17088010 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 170880403 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 17088302 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 17088402 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 17088404 | 1 |
| sanacorp | Erythromycin | 17088406 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 18096204 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 18096210 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 18096404 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 18096405 | 1 |
| sanacorp | Erythromycin | 18096406 | 1 |
| sanacorp | Erythromycin | 1811019-01 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 181101901 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 18F05-B01-350908 | 2 |
| sanacorp | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 1906032-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 19C21-B03 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 19C21-B03-361401 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 19C21-B03-361725 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 19L18-F02-368758 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 20071017-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 20100114-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 2010015-02 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 20E18-F06-3721004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Erythromycin | 20E18-F06-372104 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21002041004 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21002041014 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21002046001 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21A26-F01-376731 | 5 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21f02-f02-379295 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 21I13-B02-213865 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 22001550003 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 22001550005 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 22002199002 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 22002202003 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 23003351002 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 23003387001 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 2301053-01 | 3 |
| Sanacorp | Erythromycin | 23H23-B04-231446 | 2 |
| Sanacorp | Erythromycin | 23H23-B04-236846 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 31K190P | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 59/AKD51 | 1 |
| Sanacorp | Erythromycin | 60/AKD52 | 1 |
| Sanacorp;19.03.15;30,50EUR | Erythromycin | 1409019-01 | 1 |
| Sm Biomed / Gehe | Erythromycin | 15245002 | 1 |
| Sm Biomed / Gehe | Erythromycin | 16079202 | 1 |
| Sm Biomed / Gehe | Erythromycin | 17088013 | 1 |
| SM Biomed Sdn Bhd/Phoenix | Erythromycin | 2010015-01 | 1 |
| SM Biomed Sdn. Bhd | Erythromycin | 20020018-01 | 1 |
| SM Biomed Sdn | Erythromycin | 18096405 | 1 |
| SM Biomed/Noweda | Erythromycin | EBD/20-003 | 1 |
| SM Biomed/Phoenix | Erythromycin | EBD/18-003 | 2 |
| SM Biomed | Erythromycin | 2010014-02 | 1 |
| Spangro | Erythromycin | 16079205 | 1 |
| Spangro | Erythromycin | 16G06-B-03-329151 | 1 |
| Spangro_21.05.2019 | Erythromycin | 1705038-03 | 1 |
| Unisan | Erythromycin | 140901902 | 1 |
| VDL | Erythromycin | 11195407 | 1 |
| VDL | Erythromycin | 160703801 | 1 |
| wepa | Erythromycin | 2206001-01 | 1 |
| Wolff/AHD | Erythromycin | 15245004 | 1 |

- 262 181 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 531 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Erythromycin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 840 | 0 | 217 887 |
| **Typ C** | 0 | 7109 | 180 | 262 181 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Erythromycin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2857 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,5305 % (> 97,4894 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21056 | 21890 | 11,12 | 120,63 |
| 21323 | 22438 | 6,06 | 121,81 |
| 21651 | 21651 | 0,00 | 136,48 |
| 21669 | 21651 | 14,83 | 126,61 |
| 21890 | 21890 | 0,00 | 123,38 |
| 22438 | 22438 | 0,00 | 123,49 |
| 22832 | 22832 | 0,00 | 119,40 |
| 23438 | 23438 | 0,00 | 119,29 |
| 24420 | 24420 | 0,00 | 137,30 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Estradiolbenzoat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20098-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Estradiolbenzoat; Estradioli benzoas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Estradiolbenzoat | 7 | 5 | 138 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Estradiol-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiolvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estriol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ethinylestradiol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 131,87 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078608 | 23218 | 40 | 20150415 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 181444 | 24254 | 40 | 20180614* |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 26314 | 40 | 20220112 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 26314SI | 40 | 20220112 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1301006-02 | 21290 | 40 | 1507405 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1507009 | 21869 | 60 | 0000010566 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1507009 | 21869SI | 60 | 0000010566 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12H02-N02 | 20889 | 40 | 20120817 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12H02-N02 | 20889SI | 60 | 20120817 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02 | 21257 | 40 | 20140327 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02 | 21257SI | 60 | 20140327 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 656 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13277607 | 21324 | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1611004 | 22873 | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1412033 | 24139 | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 2001032 | 25113 | 40 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 24B26-B06-228380 | 27184 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078608 | 23218SI† | 40 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 181444 | 24254SI† | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1611004 | 22873SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1412033 | 24139SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 2001032 | 25113SI | 40 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 24B26-B06-228380 | 27184SI | 40 |

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1003 Spektren von 609 *Apo-Ident*-Kunden aus 147 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 137 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estradiolbenzoat | 2001032 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 2001032-02 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 2001032-03 | 2 |
| | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 2209014-01 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 2300012002 | 1 |
| | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 9 |
| | Estradiolbenzoat | 23000121003 | 22 |
| | Estradiolbenzoat | 23000121005 | 17 |
| | Estradiolbenzoat | 23003603002 | 2 |
| | Estradiolbenzoat | 3919E-01946 | 1 |
| A.H. 07.06.13 ek: 24,14EUR | Estradiolbenzoat | 1201019-02 | 1 |
| AHC | Estradiolbenzoat | 18144408 | 1 |
| AHD | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-292001 | 1 |
| AHD | Estradiolbenzoat | 1611004-02 | 1 |
| AHD | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| AHD | Estradiolbenzoat | 23000121005 | 1 |
| aliance healthcare 5... | Estradiolbenzoat | 10118576 | 1 |
| Alliance Healthcare | Estradiolbenzoat | 1301006-01 | 1 |
| Anzag | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 1 |
| apo-ident | Estradiolbenzoat | 18144405 | 1 |
| Bayer Pharma AG / Noweda | Estradiolbenzoat | 14B20-B02 | 1 |
| Bayer Pharma/Noweda | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-292001 | 1 |
| Bayer-Schering | Estradiolbenzoat | 1007037-03 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124909 | 5 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124912 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124915 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124918 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124919 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 10124921 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1100417 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 111004-02 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1149 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1201019-02 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 12255904 | 10 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 12255905 | 10 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1301006-02 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13276401 | 6 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13277602 | 8 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13277603 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13277605 | 4 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 13277607 | 3 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1401001-01 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1412033-02 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1507009-01 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1507806 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078602 | 10 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078603 | 22 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078604 | 21 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078606 | 6 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078608 | 16 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15078609 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 150918EB | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15C10B04305523 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 15C10-B04-305523 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 16003701 | 7 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 16003702 | 7 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 16003707 | 22 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1611004-01 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1611004-02 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 17357602 | 8 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 17357604 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 17357605 | 12 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1814402 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1814404 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1814405 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1814408 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144402 | 23 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144404 | 20 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144405 | 31 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144406 | 20 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144406P-191101-1 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 18144408 | 22 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 181444404 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 181444405 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 181444406 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 1844406 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 200000164001 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 54 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 2000016401 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 2000164001 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 2001032-01 | 3 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21000144002 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 18 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21000145003 | 6 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177003 | 19 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 4 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 15 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 20 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21004177008 | 13 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 2100417704 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 21121204 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 227051-08-08 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 4 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 23000121005 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 32308779 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 6091305 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 81403700 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 84303830 | 2 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | 92137389 | 1 |
| Caelo | Estradiolbenzoat | eucerin | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21004177003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21004177008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21000145003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiolbenzoat | 18144405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Estradiolbenzoat | 18144405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Estradiolbenzoat | 18144406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 18144406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 18144402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Estradiolbenzoat | 18144408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiolbenzoat | 21004177003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 17357605 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 18144402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 18144405 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 18144406 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 18144408 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21000145003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21004177003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 21004177008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 3 |
| Caesar & Loretz | Estradiolbenzoat | 17357605 | 1 |
| Caesar / Gehe | Estradiolbenzoat | 16003707 | 1 |
| Caesar L / Sanacorp | Estradiolbenzoat | 18144408 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Estradiolbenzoat | 18144405 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Lorenz | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 1 |
| Cealo/Noweda | Estradiolbenzoat | 18144405 | 1 |
| Cealo | Estradiolbenzoat | 15078604 | 1 |
| EuRho/Noweda | Estradiolbenzoat | 2001032-02 | 3 |
| EuRho/Noweda | Estradiolbenzoat | 2001032-03 | 6 |
| EuRho/Sanacorp | Estradiolbenzoat | 1201019-02 | 1 |
| EuRho | Estradiolbenzoat | 84303830 | 1 |
| Euro OCT/Noweda | Estradiolbenzoat | 1301006-02 | 4 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1007037-02 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1201019-01 | 7 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1201019-02 | 9 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 121019-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 130100601 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1301006-01 | 2 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1301006-02 | 7 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 14010001-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1401001-01 | 10 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 140101-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1412033-01 | 9 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1412033-02 | 6 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1501009-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 150700901 | 2 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1507009-01 | 16 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1507009-01I-0401016 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 16003707 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1611004-01 | 11 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 161100402 | 2 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1611004-02 | 22 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1611004-028638831 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 16110047-02 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 16111004-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 1807161 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 2001032-01 | 13 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 2001032-02 | 7 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 2001032-03 | 4 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 21000145003 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 8011422 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 83101340 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolbenzoat | 84303830 | 2 |
| EURO Pharma | Estradiolbenzoat | 84303830 | 1 |
| Euro/Krieger | Estradiolbenzoat | 1611004-02 | 1 |
| Fa.Phönix | Estradiolbenzoat | 16003707 | 1 |
| Fa.Phönix | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 11H01-N12 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 11L23-N01 | 2 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12B08-N05 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12D20N06 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12H02-N02 | 3 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12H02-N052 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 12L14-N02 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 13/11-N01 | 2 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 13C15-B07-288645 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 13I11N01 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 13I11-N01 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 1412033-01 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14820-B02-294949 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02 | 3 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-2920001 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-292001 | 6 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14b20-b02-294949 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-294949 | 3 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 15c10-b04-305523 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 15C10-B04-305523 | 6 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 15E08-B08 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 15E08-B08-311705 | 13 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 17357602 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 17L01-B05-3434714 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 17L01B05343714 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 17L01-B05-343714 | 4 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 17L01-B05-348601 | 3 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 2001032-01 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 20D16-F08-370349 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 2x12L14-N02 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 81403680 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 81403690 | 3 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 83101340 | 2 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 84303830 | 1 |
| Fagron | Estradiolbenzoat | 84303840 | 1 |
| Fargon/AHD | Estradiolbenzoat | 15E08-B08-311705 | 2 |
| Fiebig | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Finze | Estradiolbenzoat | 1003040-01 | 2 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 11L23-N01 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 15078606 | 1 |
| GEHE | Estradiolbenzoat | 15078609 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 16003702 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 17L01-B05-343714 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 18144408 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 20000164001 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 2001032-02 | 2 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 1 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 2 |
| Gehe | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 2 |
| GUMO | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 1 |
| Holdermann | Estradiolbenzoat | 23000121003 | 1 |
| Jenne/Caesar & Loret… | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 1 |
| Kehr | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| Kehr | Estradiolbenzoat | 23000121003 | 1 |
| Klenk | Estradiolbenzoat | 8(18144402) | 1 |
| Krieger | Estradiolbenzoat | 3401 | 1 |
| Nachprüfung | Estradiolbenzoat | 123456 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 13277603 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 15078603 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 15078608 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 18144402 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 2001032-01 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 21000145001 | 2 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 21004177003 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 1 |
| Noweda | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 1 |
| Phoenix 1.10.2018 | Estradiolbenzoat | 17357602 | 1 |
| Phoenix WE:20.11.17 … | Estradiolbenzoat | 16003702 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Estradiolbenzoat | 1611004-01 | 1 |
| Phoenix | Estradiolbenzoat | 15078608 | 1 |
| Phoenix | Estradiolbenzoat | 18144402 | 1 |
| Phoenix | Estradiolbenzoat | 18144405 | 2 |
| Phoenix | Estradiolbenzoat | 20d16-f08-373007 | 1 |
| Phoenix | Estradiolbenzoat | 8638831 | 1 |
| phönix | Estradiolbenzoat | 14B20-B02-294949 | 1 |
| Phönix | Estradiolbenzoat | 16003707 | 2 |
| phönix | Estradiolbenzoat | 21004177004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Estradiolbenzoat | 23000121005 | 3 |
| Sanacorp 04.07.19 Ek… | Estradiolbenzoat | 18144404 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 10/AKD24 | 1 |
| sanacorp | Estradiolbenzoat | 15078604 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 16003707 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 17L01-B05 | 2 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 17L01-B05-343714 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 180625/2 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 1814402 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 21004177005 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 21004177006 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolbenzoat | 23000121002 | 2 |
| Valdepharm/Phoenix | Estradiolbenzoat | ESB002-3E | 1 |
| VDl 16.10.14 12,70 euro | Estradiolbenzoat | | 1 |
| VDL | Estradiolbenzoat | 1507009-01 | 1 |
| WE:Phönix 21.09.2012 | Estradiolbenzoat | 12B08-N05 | 1 |

- 268 467 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 417 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Estradiolbenzoat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 520 | 0 | 159 656 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 990 | 13 | 268 467 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolbenzoat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7039 % (> 98,4048 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20889 | 21290 | 10,46 | 217,45 |
| 21257 | 21290 | 4,39 | 215,25 |
| 21290 | 21290 | 0,00 | 215,49 |
| 21869 | 21869 | 0,00 | 219,07 |
| 23218 | 21869 | 10,13 | 218,02 |
| 24254 | 24254 | 0,00 | 217,92 |
| 26314 | 21869 | 12,49 | 218,08 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Estradiol-Hemihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20497-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Estradiol-Hemihydrat; Estradiolum hemihydricum; Oestradiolum hemihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Estradiol-Hemihydrat | 11 | 28 | 169 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Estradiolbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiolvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estriol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ethinylestradiol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 52,80 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Estriol | >50 | 20,53 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 37,56 |
| Bacitracin | >50 | 42,15 |
| Cyanocobalamin | >50 | 58,11 |
| Riboflavin | >50 | 59,76 |
| Colistinsulfat | >50 | 59,89 |
| Amphotericin B | >50 | 61,31 |
| Nystatin | >50 | 73,75 |
| Triamcinolon | >50 | 75,71 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 91,01 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 96,47 |
| Methylcobalamin | >50 | 141,28 |
| Calciumpantothenat | >50 | 143,12 |
| Gelatine, weiß | >50 | 165,71 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 170,83 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 198,83 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 202,54 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 205,45 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 214,23 |
| Reisstärke | >50 | 288,47 |
| Maisstärke | >50 | 329,35 |
| Oxalsäure | >50 | 336,94 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 451,42 |
| Weizenstärke | >50 | 491,26 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 498,03 |
| Maltodextrin | >50 | 521,37 |
| Kartoffelstärke | >50 | 567,52 |
| Fructose | >50 | 707,16 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 12268016 | 21302 | 40 | 1410502 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21499 | 60 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21500 | 60 | 1510622 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21501 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21502 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21503 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21504 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21505 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21506 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21507 | 20 | 20130913 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21508 | 60 | 1410504 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1208022-01 | 21291 | 40 | 20121012 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1507013 | 21847 | 60 | 1510623 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1507013 | 21847SI | 60 | 1510623 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1510039 | 21945 | 60 | 20151103* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1510039 | 21945SI | 89 | 20151103* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1601017 | 22307 | 45 | 20160122* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008 | 22913 | 40 | 20170117* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008 | 22913SI | 40 | 20170117* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009029 | 25402 | 40 | 20201012* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2103014 | 25608 | 40 | 20210406* |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2103014 | 25608SI | 40 | 20210406* |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-297404 | 21667 | 55 | 20140825 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-328738 | 23184 | 40 | 20160915 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1009 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 167 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2544 Spektren von 67 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 170582 | 23339 | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 181443 | 24257 | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 26315 | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 23003532003 | 27577 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1607003 | 22712 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008-01 | 23099 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1705018 | 23431 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1710031 | 23779 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802013 | 24083 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802012 | 24086 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1809022 | 24319 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1808032 | 24322 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1905001 | 24639 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1906013 | 24772 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1910006 | 24973 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1911010 | 24983 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002008 | 25108 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002009 | 25109 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002007 | 25114 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006023 | 25257 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006024 | 25266 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006022 | 25284 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009028 | 25403 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2201041 | 25966 | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2303010 | 26656 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2405012 | 27278 | 40 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 13K22-N01 | 21263 | 40 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 22I23-B01-225111 | 26374 | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21499SI† | 60 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21500SI† | 60 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21501SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21502SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21503SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21504SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21505SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21506SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 21507SI† | 20 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 170582 | 23339SI | 30 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 181443 | 24257SI | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 26315SI | 40 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 23003532003 | 27577SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1601017 | 22307SI† | 45 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1607003 | 22712SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008-01 | 23099SI | 30 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1705018 | 23431SI | 30 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1710031 | 23779SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802013 | 24083SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802012 | 24086SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1809022 | 24319SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1808032 | 24322SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1905001 | 24639SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1906013 | 24772SI | 39 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1910006 | 24973SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1911010 | 24983SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002008 | 25108SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002009 | 25109SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002007 | 25114SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006023 | 25257SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006024 | 25266SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006022 | 25284SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009029 | 25402SI† | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009028 | 25403SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2201041 | 25966SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2303010 | 26656SI | 40 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2405012 | 27278SI | 40 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-328738 | 23184SI† | 30 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 22I23-B01-225111 | 26374SI | 40 |

- 216 183 Spektren aus insgesamt 4404 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 628 Spektren von 242 *Apo-Ident*-Kunden aus 177 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 169 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 3 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 21003879009 | 5 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-01 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-02 | 2 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-04 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 22000384017 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 22123-B01 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 23000120001 | 4 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 23000120002 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2300020001 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 23003532005 | 1 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2303010-01 | 7 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2405012-01 | 2 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 25000676003 | 2 |
| | Estradiol-Hemihydrat | 2503007-01 | 1 |
| Alliance | Estradiol-Hemihydrat | 2405012-01 | 1 |
| Anzag; 12.72EUR; 7.10.2015 | Estradiol-Hemihydrat | 15038004 | 1 |
| Audor Pharma | Estradiol-Hemihydrat | 1911010-01 | 1 |
| Bayer Pharma AG | Estradiol-Hemihydrat | 1411024-01 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 108082101 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 11078104 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 11078105 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 11078113 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 12172003 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 12268003 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 12268012 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 12F29-N03 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285801 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 4 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285804 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13285811 | 4 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 13K22-N01 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15038004 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 1503801 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15038010 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15038014 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15038016 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15385406 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15385410 | 4 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15385411 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15385415 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-319032 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 1601017-01 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 1612008-01 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 17058205 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18082101 | 3 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18082101P-180904-1 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18082103 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18082104 | 4 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18082105 | 7 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18144306 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18144308 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18144309 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18144314 | 3 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-351946 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 19051501 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 193089002 | 3 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 193089003 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 193089007 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 193089010 | 5 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 193089011 | 2 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 19308910 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 20I18-F03-374511 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 21000148001 | 7 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 21003879001 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 3 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 22101301 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 84201560 | 1 |
| Caelo | Estradiol-Hemihydrat | 9248916 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiol-Hemihydrat | 18144309 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiol-Hemihydrat | 21000148001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiol-Hemihydrat | 193089011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Estradiol-Hemihydrat | 193089010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estradiol-Hemihydrat | 193089011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 15385415 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 18082104 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 18082105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 18144306 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 18144309 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 193089002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 193089006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 193089007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 193089011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 21000148001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 21000148003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 5 |
| ESD | Estradiol-Hemihydrat | ESD-20010 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 1911010-01 | 1 |
| Eurho | Estradiol-Hemihydrat | 2002007-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1308003-01 | 2 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1374814 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1404030-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1411024-01 | 2 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1504034-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1507013-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1510039-01 | 11 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1601017-01 | 10 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1607003-01 | 29 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1607003-0101374814 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008_01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1612008-01 | 26 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1705018-01 | 21 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 17058205 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802012-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1802013-01 | 3 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1808032-01 | 23 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1809022-01 | 7 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 180902202 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1809022-02 | 6 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1906013-01 | 3 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1910006-01 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 1911010-01 | 4 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2002009-01 | 4 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006022-01 | 15 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006023-01 | 12 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006024-01 | 14 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2006024-02 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 20090028-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 200902801 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009028-01 | 18 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009029 | 10 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2009029-01 | 20 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2102014-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-0 | 2 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 210301401 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-01 | 19 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2201041-01 | 8 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2303010-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 2405012-01 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 27061714 | 1 |
| Euro OTC | Estradiol-Hemihydrat | 701634 | 1 |
| Euro/ Phönix | Estradiol-Hemihydrat | 3417M-02845 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 110314O1 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 11A21-N01 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 11H23-N02 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 12F29-N03 | 6 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 12L19-N07 | 7 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 12L29-N07 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 13E07-N02 | 4 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 13k22n01 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 13K22N01 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 13K22-N01 | 7 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-297402 | 3 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-297404 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-297405 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-297406 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-B04-302446 | 3 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-308190 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-308568 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-312068 | 3 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-319032 | 4 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16D12-B01-322022 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16D12B01326783 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16D12-B01-326783 | 6 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16h04-b01-328738 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-328738 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16h04-b01-334200 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-334200 | 4 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-334592 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16h04-b01-337595 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-33795 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01-339490 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 1802012-01 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 1802013-01 | 3 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-351789 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-351790 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-351946 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-354821 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-355586 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-357641 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-359015 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18B01360269 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-360269 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-363586 | 3 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-363587 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20B07-F02-369198 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20b07-f02-369199 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20B07-F02-369529 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20I18-F03-374511 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20I18-F03-374511 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 20l18-F03-374511 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 21E12-F07-378251 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 21E12-F07-378252 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 21E12-F07-378866 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 22I23-B01-225111 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 302446 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 83100820 | 2 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 84201170 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 84201560 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 9G07N01 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | 9J27-N05 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | B01-3590105 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | F02-3695209 | 1 |
| Fagron | Estradiol-Hemihydrat | UN80044 | 1 |
| Fargon | Estradiol-Hemihydrat | 2B07-369198 | 1 |
| Fargon | Estradiol-Hemihydrat | B01-3635806 | 1 |
| Fargon | Estradiol-Hemihydrat | f02-3691908 | 1 |
| Fargron/ Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 14G24-b04-297402 | 1 |
| Fiebig | Estradiol-Hemihydrat | 16H04-B01 | 1 |
| Gatt-Koller | Estradiol-Hemihydrat | 1801604 | 2 |
| Gehe | Estradiol-Hemihydrat | 15038016 | 1 |
| Gehe | Estradiol-Hemihydrat | 23000120001 | 1 |
| Gehe | Estradiol-Hemihydrat | 82404160 | 1 |
| Henry Lamotte/AHD | Estradiol-Hemihydrat | 18082101 | 1 |
| La Chandra /Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 210301401 | 1 |
| Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 12268008 | 1 |
| Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 15038004 | 1 |
| Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01_351946 | 1 |
| Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 21003879006 | 1 |
| Noweda | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-02 | 1 |
| Phoenix | Estradiol-Hemihydrat | 22I23-B01 | 1 |
| phönix | Estradiol-Hemihydrat | 13285802 | 1 |
| Phönix | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01-351789 | 1 |
| Phönix | Estradiol-Hemihydrat | 21003879002 | 1 |
| Phönix | Estradiol-Hemihydrat | 23000120001 | 1 |
| Röntgen | Estradiol-Hemihydrat | 18082105 | 1 |
| Röntgen | Estradiol-Hemihydrat | 193089002 | 1 |
| Sanacorp /Fargron | Estradiol-Hemihydrat | 15D01-B02-312068 | 1 |
| Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 15038010 | 1 |
| Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 18F18-B01 | 1 |
| Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 21E12-F07-379952 | 2 |
| Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 22I23-B01-224514 | 1 |
| Sanacorp | Estradiol-Hemihydrat | 23000120001 | 1 |
| Symbiotec/Phoenix | Estradiol-Hemihydrat | 20/18-F03 | 1 |
| vDL | Estradiol-Hemihydrat | 2103014-02 | 1 |

- 268 842 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 384 Chargen von 726 weiteren Substan-

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Estradiol-Hemihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1009 | 0 | 159 167 |
| **Typ B** | 0 | 2544 | 0 | 216 183 |
| **Typ C** | 0 | 627 | 1 | 268 842 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Estradiol-Hemihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,4054 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,7642 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8408 % (> 99,3631 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21291 | 21945 | 4,77 | 108,44 |
| 21302 | 21302 | 0,00 | 123,68 |
| 21499 | 21847 | 6,34 | 103,84 |
| 21500 | 21500 | 0,00 | 97,96 |
| 21501 | 21302 | 5,61 | 119,44 |
| 21502 | 21302 | 5,80 | 117,96 |
| 21503 | 21302 | 11,21 | 117,85 |
| 21504 | 21302 | 6,84 | 118,84 |
| 21505 | 21302 | 9,87 | 117,55 |
| 21506 | 21945 | 9,57 | 111,67 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21507 | 21302 | 5,91 | 122,41 |
| 21508 | 21508 | 0,00 | 128,30 |
| 21667 | 21945 | 2,95 | 110,22 |
| 21847 | 21847 | 0,00 | 104,06 |
| 21945 | 21945 | 0,00 | 112,67 |
| 22307 | 22307 | 0,00 | 116,17 |
| 22913 | 22913 | 0,00 | 117,18 |
| 23184 | 22307 | 4,14 | 120,33 |
| 25402 | 25402 | 0,00 | 118,44 |
| 25608 | 25608 | 0,00 | 114,77 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Estradiolvalerat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20330-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Estradiolvalerat; Estradioli valeras; Oestradiolum valerianicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Estradiolvalerat | 6 | 4 | 153 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Estradiolbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiol-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estriol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ethinylestradiol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 89,51 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21411 | 60 | 1410503 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21411SI | 45 | 1410503 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21416 | 120 | 1510624 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21416SI | 45 | 1510624 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21417 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21418 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21419 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21422 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21423 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21424 | 60 | 1410503 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21425 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21426 | 20 | 20130920 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15194802 | 21989 | 60 | 20150708 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15194802 | 21989SI | 30 | 20150708 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 163277 | 23056 | 40 | 20161221* |
| Caelo | Estradiolvalerat | 163277 | 23056SI | 40 | 20161221* |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384013 | 26741 | 40 | 20220407 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12D18-N02 | 20651 | 40 | 20120426 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12D18-N02 | 21266 | 40 | 20120118 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294846 | 21646 | 60 | 20140616 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 820 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 356 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 467 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolvalerat | 180674 | 24030 | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20002389004 | 25427 | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 24000954 | 27231 | 40 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 20J16-F01-375199 | 25753 | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21417SI† | 14 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21418SI† | 15 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21419SI† | 15 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21422SI† | 17 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21423SI† | 15 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21425SI† | 15 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 21426SI† | 16 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 180674 | 24030SI | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20002389004 | 25427SI | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384013 | 26741SI† | 40 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 24000954 | 27231SI | 40 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 20J16-F01-375199 | 25753SI | 40 |

- 218 260 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 592 Spektren von 236 *Apo-Ident*-Kunden aus 163 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 153 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estradiolvalerat | 20J16F01376087 | 2 |
| | Estradiolvalerat | 22000384002 | 2 |
| | Estradiolvalerat | 22000384005 | 2 |
| | Estradiolvalerat | 22000384007 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 22000384010 | 6 |
| | Estradiolvalerat | 22000384011 | 3 |
| | Estradiolvalerat | 22000384015 | 8 |
| | Estradiolvalerat | 22000384017 | 3 |
| | Estradiolvalerat | 22000384020 | 2 |
| | Estradiolvalerat | 22000384021 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 23/13-B13-004839 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 23A30-B05-224547 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 23I13-B13-004839 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 23I13-B13-231047 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 23I13-B13-235334 | 1 |
| | Estradiolvalerat | 24000954001 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estradiolvalerat | 24000954003 | 11 |
| | Estradiolvalerat | 24000954006 | 3 |
| | Estradiolvalerat | 24000954007 | 4 |
| | Estradiolvalerat | 24000954008 | 1 |
| | Estradiolvalerat | ESV003-1A | 1 |
| | Estradiolvalerat | F01-3751904 | 1 |
| | Estradiolvalerat | F01-3760807 | 2 |
| Anzag | Estradiolvalerat | 22000384007 | 1 |
| Bayer Pharma / Gehe | Estradiolvalerat | 84404140 | 1 |
| Bayer Pharma AG | Estradiolvalerat | 15C10-B05-305395 | 1 |
| Bayer Pharma GmbH | Estradiolvalerat | 82201620 | 1 |
| Bayer/Gehe | Estradiolvalerat | 15C10-B05-309186 | 2 |
| Beiersdorf/AHD | Estradiolvalerat | 12A20-N10 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 10E07-N04 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 12G05-N09 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264001 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264002 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 13264003 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294844 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294845 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15194808 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10-805 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10-B05 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15c10-B05-305396 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10B05308851 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15c10-b05-314840 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10B05314840 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10-B05-314840 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10-B05-321675 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 15C10-B05-326087 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327702 | 5 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327703 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327706 | 4 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327709 | 6 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327710 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16327711 | 3 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332756 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18062402 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067402 | 11 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067403 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067404 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067405 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067407 | 8 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067408 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067409 | 7 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067410 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067410P-181228-1 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067411 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067412 | 3 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067413 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067415P-190718-2 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067416 | 6 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067417 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 18067417P-200217-3 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 1810013 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 190615001 | 4 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 190615003 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 190615004 | 13 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 190615007 | 3 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 19061501 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Estradiolvalerat | 19061503 | 4 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 19061506 | 5 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 19061507 | 14 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 2(190615501) | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 200004423001 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 200004423006 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20002389002 | 21 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20002389003 | 9 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20004423001 | 13 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20004423003 | 5 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20004423005 | 4 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 20004423006 | 19 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 2000443001 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 2002389002 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 218U-03259 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384004 | 6 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384004/2212051 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384007 | 3 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384010 | 2 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 22000384015 | 4 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 222000384020 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 3(190615004) | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 4(20002389002) | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 4214U-03259 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 5218Q-03259 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | 5315A-03259 | 1 |
| Caelo | Estradiolvalerat | test | 1 |
| Caesar & Lorenz | Estradiolvalerat | 10123258 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20004423003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20004423006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 22000384004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20002389003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20004423005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiolvalerat | 190615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Estradiolvalerat | 190615004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Estradiolvalerat | 18067409 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Estradiolvalerat | 18067416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20004423005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 19061501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Estradiolvalerat | 20002389002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 18067416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 18067417 | 1 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Estradiolvalerat | 190615001 | 1 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Estradiolvalerat | 190615003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 190615004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 19061503 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 19061507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20002389002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20002389003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20004423001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20004423003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20004423005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 20004423006 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 22000384002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 22000384004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estradiolvalerat | 22000384005 | 1 |
| caesar&loretz/Phönix | Estradiolvalerat | 20004423003 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Estradiolvalerat | 20004423006 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolvalerat | 15C10-b05 | 1 |
| Euro OTC | Estradiolvalerat | 1606022-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagro | Estradiolvalerat | 15C10-B05-318405 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 11G18-N04 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 11J13-N09 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 11J13-No9 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 11k04-n04 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 11K04-N04 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12A20-N10 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12D18-N02 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12G05N09 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12G05-N09 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 12K05-N02 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13A07-N11 | 6 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13D16N10 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13D16-N10 | 4 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13g09-n05 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13G09N05 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13G09-N05 | 5 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13I13-N02 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 13J13-N02 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26B02 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294844 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294845 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-294847 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-296348 | 7 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 14E26-B02-302873 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05_314840 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-305395 | 6 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-305396 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-308851 | 9 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15c10-b05-309186 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-309186 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-313568 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15c10-b05-314840 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-314840 | 5 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-318405 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10B05321675 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-321675 | 11 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15c10-b05-324956 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-324956 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10B05-326087 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 15C10-B05-326087 | 5 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01_332756 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01-328135 | 8 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01-329621 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332756 | 5 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332757 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 16F09Bo1328135 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18067405 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18g05-b02 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18G05-B02 | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18G05-B02-353985 | 13 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18G05-B02353986 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18G05-B02-353986 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 18G5-B02-253985 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 190615001 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 19c10-b05-318405 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 20002389003 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 20J16-F01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Estradiolvalerat | 20J16-F01-3760807 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 20J16-F01-376087 | 3 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 23A30-B05-224547 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 24052014a | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 27061710 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 814M-03259 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 82201620 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | 84404140 | 4 |
| Fagron | Estradiolvalerat | ESV003-1A | 2 |
| Fagron | Estradiolvalerat | ESVOO3-1A | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | F01-3751904 | 1 |
| Fagron | Estradiolvalerat | VFM002-1C | 2 |
| Fargon / AHD | Estradiolvalerat | 18G05-B02-353985 | 2 |
| fargon/Phoenix | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332756 | 2 |
| Fargon | Estradiolvalerat | 10123264 | 1 |
| Frago/Gehe | Estradiolvalerat | 15C10-B0508561040 | 1 |
| Frago/Noweda | Estradiolvalerat | 16F09-B01 | 2 |
| Frago/Noweda | Estradiolvalerat | 16F09-B01-329621 | 1 |
| Frago/Noweda | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332757 | 1 |
| Fragon | Estradiolvalerat | 15C10-B05-5314840 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 14E26-B02-296348 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 14E26-B02-302872 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 16327703 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 16327712 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332756 | 1 |
| GEHE | Estradiolvalerat | 16F09-B01-332757 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 190615001 | 1 |
| gehe | Estradiolvalerat | 20004423006 | 2 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 20004423006 | 1 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 22000384015 | 2 |
| Gehe | Estradiolvalerat | 22000384020 | 1 |
| Hedinger/Noweda | Estradiolvalerat | 15C10-B05 | 1 |
| L10 | Estradiolvalerat | 24000954003 | 1 |
| Noweda | Estradiolvalerat | 12A20-N10 | 1 |
| Noweda | Estradiolvalerat | 19061506 | 1 |
| Noweda | Estradiolvalerat | 20002389003 | 2 |
| noweda | Estradiolvalerat | 2200034007 | 1 |
| Noweda | Estradiolvalerat | 22000384015 | 1 |
| Noweda | Estradiolvalerat | 24000954001 | 1 |
| Phoenix | Estradiolvalerat | 13G09-N05 | 1 |
| Phoenix | Estradiolvalerat | 20002389002 | 1 |
| Phoenix | Estradiolvalerat | 20J16-FO1-375194 | 1 |
| Phönix/Fargon | Estradiolvalerat | 979-32-8 | 1 |
| Phönix | Estradiolvalerat | 15C10-B05-326087 | 1 |
| phönix | Estradiolvalerat | 20J16-F01 | 1 |
| Röntgen | Estradiolvalerat | 190615004 | 2 |
| Sanacorp | Estradiolvalerat | 13264002 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolvalerat | 20J16-F01-375194 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolvalerat | 22000384005 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolvalerat | 22000384011 | 1 |
| Sanacorp | Estradiolvalerat | 22000384015 | 1 |
| THC/Phönix | Estradiolvalerat | 18067402 | 1 |

- 268 878 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 399 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Estradiolvalerat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 820 | 0 | 159 356 |
| **Typ B** | 0 | 467 | 0 | 218 260 |
| **Typ C** | 0 | 582 | 10 | 268 878 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Estradiolvalerat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2683 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7152 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,3108 % (> 97,8041 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20651 | 21411 | 5,53 | 126,03 |
| 21266 | 21416 | 6,32 | 128,12 |
| 21411 | 21411 | 0,00 | 125,09 |
| 21416 | 21416 | 0,00 | 128,05 |
| 21417 | 21416 | 2,63 | 128,53 |
| 21418 | 21416 | 5,03 | 126,43 |
| 21419 | 21416 | 1,88 | 128,49 |
| 21422 | 21416 | 3,70 | 128,90 |
| 21423 | 21416 | 3,00 | 127,46 |
| 21424 | 21424 | 0,00 | 128,38 |
| 21425 | 21416 | 2,39 | 129,09 |
| 21426 | 21416 | 1,88 | 128,48 |
| 21646 | 21416 | 5,51 | 128,62 |
| 21989 | 21416 | 2,71 | 129,35 |
| 23056 | 23056 | 0,00 | 127,90 |
| 26741 | 21416 | 10,37 | 126,64 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Estriol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20878-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Estriol; Estriolum; Oestriolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Estriol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Estriol | 8 | 21 | 215 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Estriol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiolbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiol-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiolvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ethinylestradiol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Estriol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Estriol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 59,08 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 35,12 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 53,24 |
| Bacitracin | >50 | 53,27 |
| Riboflavin | >50 | 78,40 |
| Colistinsulfat | >50 | 78,91 |
| Amphotericin B | >50 | 82,63 |
| Cyanocobalamin | >50 | 118,46 |
| Triamcinolon | >50 | 132,83 |
| Nystatin | >50 | 141,68 |
| Calciumpantothenat | >50 | 145,16 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 167,33 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 171,86 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 208,84 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 228,13 |
| Methylcobalamin | >50 | 228,51 |
| Gelatine, weiß | >50 | 258,81 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 311,73 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 381,72 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 396,20 |
| Oxalsäure | >50 | 410,71 |
| Reisstärke | >50 | 537,06 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 594,44 |
| Maisstärke | >50 | 596,03 |
| Weizenstärke | >50 | 621,88 |
| Maltodextrin | >50 | 818,29 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 858,65 |
| Kartoffelstärke | >50 | 867,40 |
| Fructose | >50 | 1012,40 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Estriol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Estriol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estriol | 12298706 | 20878 | 40 | 20121106 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21390 | 55 | 1511155 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21390SI | 60 | 1511155 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21391 | 60 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21392 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21393 | 60 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21394 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21395 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21399 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21400 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21401 | 20 | 20130821 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21404 | 20 | 20130821 |
| Euro OTC | Estriol | 1507026 | 21848 | 60 | 0000010671 |
| Euro OTC | Estriol | 1507026 | 21848SI | 60 | 0000010671 |
| Euro OTC | Estriol | 1509042 | 21939 | 60 | 20151009* |
| Euro OTC | Estriol | 1509042 | 21939SI | 60 | 20151009* |
| Euro OTC | Estriol | 1703044 | 23181 | 40 | 20170502* |
| Fagron | Estriol | 11J13-N07 | 21255 | 40 | 1412180 |
| Fagron | Estriol | 16D15-B03-322957 | 22889 | 40 | 20160711 |
| Fagron | Estriol | 16D15-B03-322957 | 22889SI | 40 | 20160711 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-331468 | 23172 | 40 | 20170301 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 855 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estriol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 321 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1937 Spektren von 51 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Estriol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estriol | 161382 | 22633 | 40 |
| Caelo | Estriol | 2010002 | 25400 | 40 |
| Caelo | Estriol | 22003580 | 26715 | 39 |
| Caelo | Estriol | 24002295002 | 27653 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1310002-01 | 21292 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1606044 | 22711 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1610035 | 22850 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1710022 | 23731 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1710030 | 23733 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1803011 | 24073 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1903035 | 24604 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2002010 | 25107 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2007001 | 25237 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2103007 | 25610 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2107006 | 25706 | 50 |
| Euro OTC | Estriol | 2111005 | 25884 | 50 |
| Euro OTC | Estriol | 2302018 | 26660 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2312004 | 27158 | 39 |
| Euro OTC | Estriol | 2402025 | 27286 | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2502007 | 27615 | 40 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B05-224456 | 26455 | 40 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21391SI† | 60 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21392SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21394SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21395SI† | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21399SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21400SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21401SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 21404SI† | 20 |
| Caelo | Estriol | 161382 | 22633SI | 40 |
| Caelo | Estriol | 2010002 | 25400SI | 40 |
| Caelo | Estriol | 22003580 | 26715SI | 40 |
| Caelo | Estriol | 24002295002 | 27653SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1606044 | 22711SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1610035 | 22850SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1703044 | 23181SI† | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1710022 | 23731SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1710030 | 23733SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1803011 | 24073SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 1903035 | 24604SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2002010 | 25107SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2007001 | 25237SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2103007 | 25610SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2107006 | 25706SI | 50 |
| Euro OTC | Estriol | 2111005 | 25884SI | 50 |
| Euro OTC | Estriol | 2302018 | 26660SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2312004 | 27158SI | 30 |
| Euro OTC | Estriol | 2402025 | 27286SI | 40 |
| Euro OTC | Estriol | 2502007 | 27615SI | 40 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-331468 | 23172SI† | 30 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B05-224456 | 26455SI | 39 |

- 216 790 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 698 Spektren von 336 *Apo-Ident*-Kunden aus 224 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Estriol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 205 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estriol | 20G10-f06-372935 | 1 |
| | Estriol | 20G10-F06-372935 | 1 |
| | Estriol | 20G10-F06-372958 | 1 |
| | Estriol | 21002272024 | 1 |
| | Estriol | 210700601 | 1 |
| | Estriol | 2111005-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Estriol | 22003580003 | 4 |
| | Estriol | 22003680002 | 1 |
| | Estriol | 22A10F03381434 | 1 |
| | Estriol | 22H12-B06-222366 | 3 |
| | Estriol | 22K19-B04-226402 | 3 |
| | Estriol | 23A30-B01-227260 | 1 |
| | Estriol | 23A30-B01-227261 | 3 |
| | Estriol | 23E15-B03-229441 | 2 |
| | Estriol | 23H03-B06-233745 | 1 |
| | Estriol | 23H03-B06-236102 | 1 |
| | Estriol | 24/10-B04-002960 | 1 |
| | Estriol | 24002295003 | 1 |
| | Estriol | 240202025-01 | 1 |
| | Estriol | 2402025-01 | 5 |
| | Estriol | 24F05-B08-001763 | 2 |
| | Estriol | 24I10-B04-002961 | 1 |
| | Estriol | 24l10-B04-002960 | 1 |
| | Estriol | B03-2294401 | 1 |
| | Estriol | BO6-2223606 | 1 |
| | Estriol | ESTZ01A011 | 1 |
| | Estriol | L00048288 | 1 |
| AHD | Estriol | 16I19-B01-331466 | 1 |
| Alliance Healthcare | Estriol | 20G10-F06-372958 | 1 |
| apomix | Estriol | 14077904 | 1 |
| Apotheke am Luisenho… | Estriol | 20000085004 | 2 |
| Audor Pharma | Estriol | | 16 |
| Audor Pharma | Estriol | 2002010-01 | 1 |
| Audor Pharma | Estriol | AP20780041010218E | 1 |
| Audor Pharma | Estriol | AP20780041020218E | 3 |
| Audor Pharma | Estriol | APL000036940E | 1 |
| Audor Pharma | Estriol | APL00036940E | 2 |
| Audor Pharma | Estriol | APL00037293 | 1 |
| Audor Pharma | Estriol | APL00037293E | 1 |
| Aufor/AHD | Estriol | | 1 |
| Bayer Pharma GmbH / … | Estriol | 15297804 | 1 |
| Bombastus | Estriol | 5128 | 1 |
| Caelo | Estriol | 10053206 | 1 |
| Caelo | Estriol | 10H30-N06 | 1 |
| Caelo | Estriol | 11254402 | 1 |
| Caelo | Estriol | 11254410 | 1 |
| Caelo | Estriol | 11254412 | 1 |
| Caelo | Estriol | 12032503 | 4 |
| Caelo | Estriol | 12032504 | 2 |
| Caelo | Estriol | 12032507 | 5 |
| Caelo | Estriol | 12298702 | 2 |
| Caelo | Estriol | 12298704 | 6 |
| Caelo | Estriol | 12298706 | 1 |
| Caelo | Estriol | 12298707 | 2 |
| Caelo | Estriol | 12H06N02 | 1 |
| Caelo | Estriol | 12H06-N02 | 1 |
| Caelo | Estriol | 13256001 | 1 |
| Caelo | Estriol | 13256004 | 9 |
| Caelo | Estriol | 14077901 | 1 |
| Caelo | Estriol | 14077903 | 2 |
| Caelo | Estriol | 14077904 | 10 |
| Caelo | Estriol | 1409018-01 | 1 |
| Caelo | Estriol | 14272101 | 3 |
| Caelo | Estriol | 14272104 | 5 |
| Caelo | Estriol | 1477904 | 1 |
| Caelo | Estriol | 14j20-b07 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Estriol | 15008902 | 1 |
| Caelo | Estriol | 15028901 | 4 |
| Caelo | Estriol | 15028904 | 8 |
| Caelo | Estriol | 15028905 | 1 |
| Caelo | Estriol | 15297804 | 19 |
| Caelo | Estriol | 15297805 | 1 |
| Caelo | Estriol | 16/19-B01-331467 | 1 |
| Caelo | Estriol | 16053404 | 1 |
| Caelo | Estriol | 16053405 | 2 |
| Caelo | Estriol | 16053408 | 5 |
| Caelo | Estriol | 16053409 | 1 |
| Caelo | Estriol | 16138204 | 4 |
| Caelo | Estriol | 16317701 | 5 |
| Caelo | Estriol | 16317702 | 6 |
| Caelo | Estriol | 16317703 | 4 |
| Caelo | Estriol | 17042014B | 1 |
| Caelo | Estriol | 1710030-01 | 2 |
| Caelo | Estriol | 17133703 | 2 |
| Caelo | Estriol | 17133704 | 9 |
| Caelo | Estriol | 17133705 | 4 |
| Caelo | Estriol | 17133706 | 21 |
| Caelo | Estriol | 17133709 | 6 |
| Caelo | Estriol | 17133710 | 8 |
| Caelo | Estriol | 17133711 | 6 |
| Caelo | Estriol | 1713373 | 1 |
| Caelo | Estriol | 1733706 | 1 |
| Caelo | Estriol | 17348701 | 17 |
| Caelo | Estriol | 17348702 | 10 |
| Caelo | Estriol | 17348706 | 10 |
| Caelo | Estriol | 17348707 | 8 |
| Caelo | Estriol | 18041811 | 1 |
| Caelo | Estriol | 18247101 | 4 |
| Caelo | Estriol | 19035606 | 3 |
| Caelo | Estriol | 19035607 | 11 |
| Caelo | Estriol | 19035609 | 2 |
| Caelo | Estriol | 200000085004 | 1 |
| Caelo | Estriol | 20000085004 | 16 |
| Caelo | Estriol | 20000085005 | 1 |
| Caelo | Estriol | 20000085006 | 6 |
| Caelo | Estriol | 20G10-F06 | 1 |
| Caelo | Estriol | 20G10F06372934 | 1 |
| Caelo | Estriol | 20G10-F06-372934 | 1 |
| Caelo | Estriol | 20G10-F06-372958 | 1 |
| Caelo | Estriol | 24031501 | 1 |
| Caelo | Estriol | 27061303 | 1 |
| Caelo | Estriol | 9071801 | 1 |
| Caelo | Estriol | LOOO47276 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estriol | 20000085004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estriol | 20000085006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estriol | 19035607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estriol | 20000085006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Estriol | 20000085006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 15028901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 15028904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 17133704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 17348701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 19035607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 19035609 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 20000085004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 20000085006 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Estriol | 21001836002 | 1 |
| Caesar § Lorenz GmbH | Estriol | 12298712 | 1 |
| Caesar&Loretz,AHC, 1… | Estriol | 15297804 | 1 |
| Cealo/ Sanacorp | Estriol | 17133706 | 2 |
| Cealo/GEHE | Estriol | 17348702 | 1 |
| Ensbona/ Sanacorp | Estriol | 16053405 | 1 |
| EuRho | Estriol | 1710030-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1201020-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1310002-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1403011-01 | 2 |
| Euro OTC | Estriol | 1409018-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 15028904 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1507026-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1509042-01 | 3 |
| Euro OTC | Estriol | 1606044-01 | 14 |
| Euro OTC | Estriol | 1610035-01 | 5 |
| Euro OTC | Estriol | 1703044-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 170344-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1710030-01 | 3 |
| Euro OTC | Estriol | 17133706 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1803011-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 1903035-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 2002010-01 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 2007001-01 | 7 |
| Euro OTC | Estriol | 2010002-01 | 4 |
| Euro OTC | Estriol | 2010002-02 | 1 |
| Euro OTC | Estriol | 2010002-03 | 3 |
| Euro OTC | Estriol | 2103007-01 | 8 |
| Euro OTC | Estriol | 2107006-01 | 5 |
| Euro/Phönix | Estriol | 1509042-01 | 1 |
| Fagon/Gehe | Estriol | 24110-B04-005727 | 1 |
| Fagron | Estriol | | 2 |
| Fagron | Estriol | 11D13-N11 | 1 |
| Fagron | Estriol | 11J13-N07 | 3 |
| Fagron | Estriol | 12A26-N02 | 2 |
| Fagron | Estriol | 12F08-N06 | 1 |
| Fagron | Estriol | 12H06-N02 | 5 |
| Fagron | Estriol | 12H06-No2 | 2 |
| Fagron | Estriol | 12K07-N15 | 2 |
| Fagron | Estriol | 13C15-N04 | 4 |
| Fagron | Estriol | 13D19-N02 | 1 |
| Fagron | Estriol | 13H28-N01 | 4 |
| Fagron | Estriol | 14B06-B11-291563 | 1 |
| Fagron | Estriol | 14b06b11291565 | 1 |
| Fagron | Estriol | 14B06-B11-291565 | 1 |
| Fagron | Estriol | 14B06-B11-294565 | 1 |
| Fagron | Estriol | 14E13-B01-294033 | 1 |
| Fagron | Estriol | 14E13-B01-294034 | 3 |
| Fagron | Estriol | 15A15-B07-312064 | 2 |
| Fagron | Estriol | 15A15-B07-314241 | 2 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-332862 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-336394 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-340536 | 3 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-3430535 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-348555 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16/19-B01-351346 | 3 |
| Fagron | Estriol | 1619B01351346 | 1 |
| Fagron | Estriol | 1629-b01-3363964 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16D15-B03-323016 | 2 |
| Fagron | Estriol | 16D15-B03-323017 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Estriol | 16I19-B01 | 2 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-331466 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-331467 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-331468 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-332862 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-340535 | 2 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-348555 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I19-B01-351346 | 1 |
| Fagron | Estriol | 16I9-B01 | 1 |
| Fagron | Estriol | 19C28-B01 | 1 |
| Fagron | Estriol | 19C28-B01-361787 | 3 |
| Fagron | Estriol | 19C28-B01-361788 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20F16-F02 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20F16-F02-372831 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20f16-f02-372833 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06 | 7 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-3729304 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-372933 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20g10-f06-372934 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20g10-F06-372934 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-372934 | 18 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-372936 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-372948 | 2 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06372958 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-372958 | 33 |
| Fagron | Estriol | 20G10-F06-379234 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-FO6-372935 | 1 |
| Fagron | Estriol | 20G10-FO6-372958 | 1 |
| Fagron | Estriol | 21B26-F01 | 1 |
| Fagron | Estriol | 21B26-F01-378475 | 1 |
| Fagron | Estriol | 21B26-F01-379597 | 1 |
| Fagron | Estriol | 21B26-F01-380778 | 1 |
| Fagron | Estriol | 22A10-F03-381434 | 2 |
| Fagron | Estriol | 22A10-F03-381730 | 2 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B05-224456 | 1 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B06 | 1 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B06-222365 | 3 |
| Fagron | Estriol | 22H12-B06-222366 | 1 |
| Fagron | Estriol | 22H12-BO6-222366 | 1 |
| Fagron | Estriol | 23A30-B01-227262 | 1 |
| Fagron | Estriol | 23E15-B03-229441 | 1 |
| Fagron | Estriol | 23H03-B06-233745 | 1 |
| Fagron | Estriol | 24I10-B04-002952 | 1 |
| Fagron | Estriol | 2OG10-F06-372934 | 1 |
| Fagron | Estriol | 2OG10-FO6-372934 | 1 |
| Fagron | Estriol | 700194-0001 | 1 |
| Fagron | Estriol | 81100490 | 1 |
| Fagron | Estriol | 86200800 | 3 |
| Fagron | Estriol | F02-3728302 | 1 |
| Fagron | Estriol | F06_3729508 | 1 |
| Fagron | Estriol | F06-3729303 | 1 |
| Fagron | Estriol | F06-3729304 | 3 |
| Fagron | Estriol | F06-372933 | 1 |
| Fagron | Estriol | F06-3729508 | 3 |
| Fagron | Estriol | L00047276 | 12 |
| fargon | Estriol | 12a26-n02 | 1 |
| Fargron/ Gehe | Estriol | 20000085004 | 2 |
| Fiebig | Estriol | 17133711 | 2 |
| Fiebig | Estriol | 22K19-B04-226402 | 1 |
| Fischar/Gehe | Estriol | 14H29-B02-298072 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe 30.12.14 | Estriol | 14B06-B11-291563 | 1 |
| Gehe | Estriol | 16053405 | 1 |
| Gehe | Estriol | 17133706 | 1 |
| Gehe | Estriol | 17348701 | 2 |
| Geilenkirchen | Estriol | 17133706 | 1 |
| Geilenkirchen | Estriol | 17133710 | 1 |
| Geilenkirchen | Estriol | 17348701 | 1 |
| Haihang Industry | Estriol | 20130824 | 1 |
| Jenne | Estriol | F06-3729508 | 1 |
| Kehr | Estriol | 17133704 | 1 |
| Kehr | Estriol | 18247101 | 1 |
| Noweda 19.05.2015 | Estriol | 14272104 | 1 |
| Noweda | Estriol | 11J13-No7 | 1 |
| Noweda | Estriol | 12032504 | 1 |
| Noweda | Estriol | 16I19-B01 | 1 |
| Noweda | Estriol | 19C28-B01-361786 | 1 |
| Noweda | Estriol | 20G10-F06 | 1 |
| Noweda | Estriol | 20G10-F06-372933 | 2 |
| Noweda | Estriol | 2103007 | 1 |
| Noweda | Estriol | 2107006-01 | 1 |
| Noweda | Estriol | 2402025-01 | 1 |
| NWM CHina | Estriol | ES150304 | 1 |
| Phoenix | Estriol | 17348701 | 1 |
| Phoenix | Estriol | 20G10-F06-372958 | 1 |
| Phoenix | Estriol | 24/10-Bo4-002960 | 1 |
| Phoenix | Estriol | 3032 | 1 |
| Phönix /euro | Estriol | 1803011-01 | 1 |
| Phönix | Estriol | 16/19-B01331467 | 1 |
| Phönix | Estriol | 23A30-B01-227261 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 13256004 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 16317701 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 16317702 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 19035606 | 1 |
| sanacorp | Estriol | 2103007-01 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 2111005-01 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 22H12-B06-222366 | 3 |
| Sanacorp | Estriol | 23A30-B01-227261 | 1 |
| Sanacorp | Estriol | 23E15-B03-229441 | 1 |
| Shandong Northwest M… | Estriol | ETL160302 | 1 |
| Shandong Northwest M… | Estriol | ETL160419 | 1 |
| VDL | Estriol | 13256004 | 1 |

- 268 772 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 338 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Estriol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Estriol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 855 | 0 | 159 321 |
| **Typ B** | 0 | 1937 | 0 | 216 790 |
| **Typ C** | 0 | 688 | 10 | 268 772 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Estriol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2982 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6902 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,5673 % (> 98,1375 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20878 | 21255 | 5,91 | 176,00 |
| 21255 | 21255 | 0,00 | 174,76 |
| 21390 | 21390 | 0,00 | 195,18 |
| 21391 | 21390 | 4,95 | 195,78 |
| 21392 | 21939 | 5,37 | 191,06 |
| 21393 | 21848 | 5,68 | 194,63 |
| 21394 | 21939 | 4,84 | 189,47 |
| 21395 | 21848 | 2,43 | 197,11 |
| 21399 | 21939 | 2,91 | 171,65 |
| 21400 | 21939 | 4,57 | 175,45 |
| 21401 | 21390 | 3,56 | 197,79 |
| 21404 | 21939 | 3,19 | 165,12 |
| 21848 | 21848 | 0,00 | 197,22 |
| 21939 | 21939 | 0,00 | 174,85 |
| 22889 | 23181 | 3,11 | 147,49 |
| 23172 | 21939 | 3,81 | 156,50 |
| 23181 | 23181 | 0,00 | 149,96 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ethacridinlactat-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20750-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ethacridinlactat-Monohydrat; Ethacridini lactas monohydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ethacridinlactat-Monohydrat | 7 | 5 | 95 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumlactat-Pentahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 76,80 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12149507 | 20750 | 40 | 20120619 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16273403 | 23247 | 40 | 20161122 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737 | 26357 | 40 | 20220819* |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1206016-02 | 21636 | 60 | 20121019 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-02 | 22733 | 40 | 20150223 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13I24-N03 | 21265 | 40 | AR-15-FG-007011-02 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15A29-B02-306219 | 22500 | 40 | 20150205 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 172476 | 23671 | 40 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146 | 24355 | 40 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048 | 25203 | 40 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424012 | 25925 | 40 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21C17-B01-215098 | 26065 | 40 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 172476 | 23798 | 40 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424012 | 25925SI | 10 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737 | 26357SI† | 20 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21C17-B01-215098 | 26065SI | 10 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 447 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 496 Spektren von 299 *Apo-Ident*-Kunden aus 102 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 95 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737005 | 2 |
| | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737011 | 5 |
| | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 4 |
| AHD | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 1 |
| AHL | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141101 | 1 |
| Alexander Apotheke | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17247605 | 2 |
| Alliance Healthcare | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141234-04 | 1 |
| Alliance | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001731011 | 1 |
| Anzag | Ethacridinlactat-Monohydrat | 111201 | 1 |
| Anzag | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 1 |
| Bombastus | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-N03 | 1 |
| Bombastus | Ethacridinlactat-Monohydrat | 14A15-B04-300493 | 1 |
| cae | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272410 | 1 |
| cae | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20004177003 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 10288702 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 11J07-N05 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1206016-03 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12149507 | 3 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12268407 | 3 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12G02-N13 | 2 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-N03 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141203401 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-01 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-02 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-03 | 2 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141203404 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-04 | 2 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15/214/R | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15177603 | 4 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15177608 | 2 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15177612 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15438003 | 6 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15438007 | 4 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15438009 | 2 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272401 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272406 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272408 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272410 | 3 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272412 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16272413 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 162734 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16273403 | 8 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16273411 | 9 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1627412 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17247605 | 14 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17247606 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332303 | 4 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332304 | 16 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332312 | 4 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332314 | 12 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332316 | 6 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1814607 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146004 | 4 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146005 | 6 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 10 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314603 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314605 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314607 | 29 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314608 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 11 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048004 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20004177003 | 10 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424004 | 18 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424012 | 3 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424013 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424014 | 9 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737003 | 14 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737005 | 3 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737008 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737011 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737013 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 2201737003 | 1 |
| Caelo | Ethacridinlactat-Monohydrat | 7247805 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332314 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20004177003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332316 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332314 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20004177003 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ethacridinlactat-Monohydrat | caelo | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332312 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424013 | 1 |
| Chinosol/Anzag | Ethacridinlactat-Monohydrat | 2112A-02196 | 1 |
| Chinosol/Anzag | Ethacridinlactat-Monohydrat | 914E-02196 | 1 |
| Dermapharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 100201 | 1 |
| Dermapharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 111201 | 5 |
| Dermapharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 130201 | 8 |
| Dermapharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141101 | 11 |
| Dermopharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 130201 | 1 |
| Dermopharm | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141101 | 1 |
| E Plus | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332314 | 1 |
| E+J, 28.09.2016 | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141101 | 2 |
| Ebert & Jacobi | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15177608 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1206016-02 | 4 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1206016-03 | 6 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-N03 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-01 | 5 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-02 | 2 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-03 | 13 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141203404 | 2 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-04 | 5 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 15438007 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17332304 | 2 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1807013-01 | 9 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1807013-02 | 5 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 2905007-01 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 2905007v-03 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | 2905007V-03 | 1 |
| Euro OTC | Ethacridinlactat-Monohydrat | A201801002 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 11/07-N05 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12/24-N04 | 2 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12324N03 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12A02-N10 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12C30-N07 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12G02-N13 | 5 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12G02-N135-15 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 12J24-N04 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-N03 | 5 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-NO3 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13I24-N03 | 7 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13l24-N03 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-04 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 14A15-B04 | 2 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 14A15-B04-300493 | 6 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16273411 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16e20-b11-322514 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16E20-B11-322514 | 5 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16E20-B11-326633 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 16E20-B11-328430 | 1 |
| Fagron | Ethacridinlactat-Monohydrat | 201205001 | 2 |
| Finze | Ethacridinlactat-Monohydrat | 90601 | 1 |
| Gehe amax | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314607 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13I24-N03 | 1 |
| Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 141101 | 1 |
| Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-03 | 1 |
| Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 21001424014 | 1 |
| Gehe | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737008 | 1 |
| Kehr | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737014 | 1 |
| Kehr | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 1 |
| Liaoyuang Silver Eag… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-02 | 1 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 183146005 | 1 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314601 | 1 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 18314607 | 2 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 2 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737011 | 5 |
| Noweda | Ethacridinlactat-Monohydrat | 3785846 | 1 |
| phoenix 18.11.2014 | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13/24-N03 | 1 |
| Phoenix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 100201 | 1 |
| Phoenix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-03 | 1 |
| Phoenix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 1 |
| Phönix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 111201 | 1 |
| Phonix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 13I24-N03 | 1 |
| Phönix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 20001048002 | 1 |
| Phönix | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737016 | 1 |
| Rezepturlager - Verl… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 121/15 | 1 |
| Rezepturlager - Verl… | Ethacridinlactat-Monohydrat | 220/17 | 1 |
| Sanacorp HST | Ethacridinlactat-Monohydrat | 17247605 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Ethacridinlactat-Monohydrat | 1412034-03 | 1 |
| Sanacorp | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737003 | 1 |
| Sanacorp | Ethacridinlactat-Monohydrat | 22001737005 | 1 |

- 268 974 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 459 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethacridinlactat-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 280 | 0 | 218 447 |
| **Typ C** | 0 | 490 | 6 | 268 974 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethacridinlactat-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7903 % (> 98,1855 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20750 | 21265 | 6,13 | 150,55 |
| 21265 | 21265 | 0,00 | 148,81 |
| 21636 | 21265 | 8,42 | 152,12 |
| 22500 | 21265 | 11,45 | 149,99 |
| 22733 | 21265 | 12,95 | 148,88 |
| 23247 | 21265 | 12,04 | 150,51 |
| 26357 | 26357 | 0,00 | 159,83 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ethinylestradiol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20950-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ethinylestradiol; Aethinyloestradiolum; Ethinylestradiolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ethinylestradiol | 6 | 3 | 19 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Estradiolbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiol-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estradiolvalerat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Estriol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 107,75 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ethinylestradiol | 13I09-N04 | 20950 | 40 | 1402058 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-296049 | 21705 | 55 | 1507109 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-355721 | 24584 | 40 | 20180810 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 19J11-F01-367137 | 25045 | 40 | 2007191 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 19J11-F01-367137 | 25045SI | 40 | 2007191 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 22A18-F02-382202 | 26327 | 40 | 20220429 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 25E05-B01-010456 | 27686 | 24 | 20250527 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 25E05-B01-010456 | 27686SI | 24 | 20250527 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 303 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 873 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 548 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-310270 | 21916 | 60 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 16B17-B01-329904 | 23075 | 40 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 23E16-B04-234620 | 27053 | 40 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-296049 | 21705SI† | 56 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-310270 | 21916SI | 60 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-310270 | 21958 | 60 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14E15-B03-310270 | 21958SI | 43 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 16B17-B01-329904 | 23075SI | 30 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-355721 | 24584SI† | 40 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 22A18-F02-382202 | 26327SI† | 40 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 23E16-B04-234620 | 27053SI | 79 |

- 218 179 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 37 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ethinylestradiol | 18E25-B01-0001 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 12D19-N04 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 1367138 | 2 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 13G03-N04 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 13I09-N04 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 14e15b03296049 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 16B17-B01 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 16B17-B01-320666 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 16B17-B01-333326 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01 | 2 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-351832 | 2 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-352721 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-353920 | 3 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 18E25-B01-355721 | 5 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 19J11-F01-367137 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 19J11-F01-367138 | 5 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 19J11-F01-373282 | 2 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 22A18-F02-382202 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 22A18-FO2-382202 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 84100720 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | 8561175 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | F01-3671308 | 1 |
| Fagron | Ethinylestradiol | UN803HA | 1 |

- 269 433 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 536 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethinylestradiol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 303 | 0 | 159 873 |
| **Typ B** | 0 | 548 | 0 | 218 179 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 0 | 269 433 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethinylestradiol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0198 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9051 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 83,7838 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20950 | 20950 | 0,00 | 173,47 |
| 21705 | 21705 | 0,00 | 209,27 |
| 24584 | 20950 | 40,24 | 160,12 |
| 25045 | 25045 | 0,00 | 217,41 |
| 26327 | 20950 | 30,22 | 170,86 |
| 27686 | 25045 | 9,28 | 216,39 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ethosuximid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24100-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ethosuximid; Ethosuximidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ethosuximid | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Menthol | 70,94 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Katwijk Ch... | Ethosuximid | 451717 | 24100 | 40 | 20180509 |
| Katwijk Ch... | Ethosuximid | 451645 | 24101 | 40 | 1807457 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 096 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Katwijk Chemie BV | Ethosuximid | 451644 | 24102 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ethosuximid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 80 | 0 | 160 096 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ethosuximid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24100 | 24101 | 31,19 | 118,47 |
| 24101 | 24101 | 0,00 | 120,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Fampridin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20902-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Fampridin; 4-Aminopyridin; Fampridinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Fampridin | 9 | 5 | 48 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amifampridin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 153,74 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fampridin | 16276001 | 22881 | 40 | 20161024 |
| Caelo | Fampridin | 16276001 | 22905 | 40 | 20161024 |
| Caelo | Fampridin | 16276001 | 23074 | 40 | 20161024 |
| Caelo | Fampridin | 16276001 | 23237 | 40 | 20161024 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fampridin | 190675 | 24724 | 40 | 20190506* |
| Caelo | Fampridin | 180219 | 24756 | 40 | 20180214* |
| Caelo | Fampridin | 180219 | 24756SI | 40 | 20180214* |
| Caelo | Fampridin | 20003524 | 25559 | 40 | 20201126* |
| Caelo | Fampridin | 20003524 | 25559SI | 40 | 20201126* |
| Fagron | Fampridin | 13G26-N06 | 20902 | 40 | 1402686 |
| Fagron | Fampridin | 14D11-B06-293750 | 21541 | 60 | 20140113 |
| Fagron | Fampridin | 16D11-B07-318220 | 22491 | 40 | AR-16-FG-011566-01 |
| Fagron | Fampridin | 16E25-B03-324097 | 22894 | 40 | 20160609 |
| Fagron | Fampridin | 16E25-B03-324097 | 22945 | 40 | 20160609 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02-349165 | 24439 | 40 | 20180103 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02-349165 | 24439SI | 40 | 20180103 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 660 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 516 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fampridin | 172170 | 23653 | 40 |
| Caelo | Fampridin | 19000755 | 25197 | 40 |
| Caelo | Fampridin | 22001045 | 26119 | 40 |
| Fagron | Fampridin | 19G24-B02-363769 | 24823 | 40 |
| Fagron | Fampridin | 22I21-B07-223809 | 26385 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fampridin | 190675 | 24724SI† | 40 |
| Caelo | Fampridin | 19000755 | 25197SI | 40 |
| Caelo | Fampridin | 22001045 | 26119SI | 40 |
| Fagron | Fampridin | 16E25-B03-324097 | 22894SI† | 40 |
| Fagron | Fampridin | 19G24-B02-363769 | 24823SI | 40 |
| Fagron | Fampridin | 22I21-B07-223809 | 26385SI | 40 |

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 85 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 50 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fampridin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Fampridin | 22K17-B03-228705 | 3 |
| | Fampridin | 24H29-B08-008257 | 1 |
| | Fampridin | 353033 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 15350001 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 15350002 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 16276001 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 16276002 | 3 |
| Caelo | Fampridin | 17217002 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 17217003 | 2 |
| Caelo | Fampridin | 17217004 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 17217005 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 18021901 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 18021903 | 2 |
| Caelo | Fampridin | 18021907 | 3 |
| Caelo | Fampridin | 19000755005 | 2 |
| Caelo | Fampridin | 19000755007 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 19067501 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 19067504 | 1 |
| Caelo | Fampridin | 24111801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Fampridin | 22001045001 | 2 |
| Fagron | Fampridin | 13C07-B02-289395 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 14D11-B06-296110 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 14D11-B40-301641 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 14D11-B40-304961 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 16/19-Bo4-330727 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 16D11-B07 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Fampridin | 17/19-B01 | 2 |
| Fagron | Fampridin | 17/19-B01-339467 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 17D19-B01-333745 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 17K20_B02_344609 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02 | 4 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02-344609 | 2 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02-349165 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 17K20-B02-349165/0000254876 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 18121801 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 18H01-B08 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 19G24-B02 | 4 |
| Fagron | Fampridin | 19G24-B02-363768 | 5 |
| Fagron | Fampridin | 19g24-b02-363769 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 19G24-B02-363770 | 9 |
| Fagron | Fampridin | 20D06-F07-370084 | 2 |
| Fagron | Fampridin | 20D06-F07-370086 | 2 |
| Fagron | Fampridin | 22C25-B07-215458 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 22C25-B07-215459 | 3 |
| Fagron | Fampridin | 22k17-b03-226121 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 22121-B07-223809 | 1 |
| Fagron | Fampridin | 254876 | 1 |
| Inresa | Fampridin | 220825 | 1 |
| Inresa | Fampridin | 236761 | 1 |
| Noweda | Fampridin | 17K20-B02-349165 | 1 |
| PHÖNIX | Fampridin | 20210217-2 | 1 |

- 269 385 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 509 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fampridin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 660 | 0 | 159 516 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 84 | 1 | 269 385 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Fampridin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0909 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,8235 % (> 95,2941 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20902 | 20902 | 0,00 | 270,18 |
| 21541 | 20902 | 7,34 | 273,26 |
| 22491 | 22491 | 0,00 | 291,50 |
| 22881 | 20902 | 33,65 | 271,82 |
| 22894 | 22491 | 7,48 | 288,68 |
| 22905 | 20902 | 31,44 | 272,42 |
| 22945 | 22491 | 11,95 | 286,80 |
| 23074 | 20902 | 35,41 | 271,00 |
| 23237 | 22491 | 36,43 | 270,57 |
| 24439 | 22491 | 7,97 | 291,72 |
| 24724 | 24724 | 0,00 | 269,13 |
| 24756 | 24756 | 0,00 | 270,01 |
| 25559 | 25559 | 0,00 | 257,80 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Finasterid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20955-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Finasterid; Finasteridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Finasterid | 7 | 14 | 35 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 108,66 | 134,61 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | >50 | 159,81 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 360,61 |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 360,89 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 685,28 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 963,85 |
| Neomycinsulfat | >50 | 1121,65 |
| Zinkgluconat | >50 | 1635,84 |
| Natriumtetraborat | >50 | 2072,30 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Finasterid | 1403016-01 | 21626 | 60 | 1506004 |
| Euro OTC | Finasterid | 1403016-02 | 21750 | 60 | 20140505 |
| Euro OTC | Finasterid | 1403016-02 | 21750SI | 51 | 20140505 |
| Euro OTC | Finasterid | 1605020 | 22565 | 40 | 20160613* |
| Euro OTC | Finasterid | 1605020 | 22565SI | 40 | 20160613* |
| Euro OTC | Finasterid | 1610012 | 22856 | 40 | 20161116* |
| Euro OTC | Finasterid | 1610012 | 22856SI | 33 | 20161116* |
| Euro OTC | Finasterid | 2101024 | 25527 | 40 | 20210217* |
| Euro OTC | Finasterid | 2101024 | 25527SI | 34 | 20210217* |
| Fagron | Finasterid | 13I03-N01 | 20955 | 40 | 1411272 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Finasterid | 14A16-B40-295980 | 21742 | 60 | 20140317 |
| Fagron | Finasterid | 14A16-B40-295980 | 21742SI | 45 | 20140317 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 543 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 633 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1132 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Finasterid | 1704004 | 23151 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 1804010 | 24129 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 1809019 | 24342 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2003027 | 25355 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2111004 | 25913 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2210013 | 26421 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2210015 | 26438 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2301045 | 26576 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2403004 | 27291 | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2407022 | 27367 | 30 |
| Euro OTC | Finasterid | 2501025 | 27519 | 40 |
| Fagron | Finasterid | 15J15-B02-320084 | 22594 | 40 |
| Fagron | Finasterid | 22B14-B09-217630 | 26078 | 40 |
| Fagron | Finasterid | 23J19-B04-233067 | 27039 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Finasterid | 1804010 | 24129SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 1809019 | 24342SI | 31 |
| Euro OTC | Finasterid | 2003027 | 25355SI | 39 |
| Euro OTC | Finasterid | 2111004 | 25913SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2210013 | 26421SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2210015 | 26438SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2301045 | 26576SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2403004 | 27291SI | 40 |
| Euro OTC | Finasterid | 2407022 | 27367SI | 38 |
| Euro OTC | Finasterid | 2501025 | 27519SI | 40 |
| Fagron | Finasterid | 15J15-B02-320084 | 22594SI | 40 |
| Fagron | Finasterid | 15J15-B02-320084 | 22595 | 40 |
| Fagron | Finasterid | 15J15-B02-320084 | 22595SI | 40 |
| Fagron | Finasterid | 22B14-B09-217630 | 26078SI | 40 |
| Fagron | Finasterid | 23J19-B04-233067 | 27039SI | 34 |

- 217 595 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 70 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Finasterid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 35 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Finasterid | 2210013-01 | 2 |
| | Finasterid | 2301045-01 | 8 |
| | Finasterid | 2407022-01 | 1 |
| Caelo | Finasterid | 17112-B07-340606 | 1 |
| Caelo | Finasterid | 1809019-01 | 1 |
| Crystal | Finasterid | 141100801 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 1403016-02 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 1411008-01 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 1605020-01 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 1610012-01 | 2 |
| Euro OTC | Finasterid | 1704004-01 | 5 |
| Euro OTC | Finasterid | 1804010-01 | 2 |
| Euro OTC | Finasterid | 1809019-01 | 2 |
| Euro OTC | Finasterid | 18090919-01 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 20B11-F03-373005 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | 2101024-01 | 6 |
| Euro OTC | Finasterid | 2210013-01 | 1 |
| Euro OTC | Finasterid | C1012/116010 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 14111305 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 14L23-B02-306981 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 15I01-B03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Finasterid | 15I01-B03-314476 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 17011303 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 17I12-B07-340606 | 4 |
| Fagron | Finasterid | 17I12-B07-355068 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 17I12-B07-356321 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 18041810 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 18L13-B05-356320 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 18L13-B05-356321 | 2 |
| Fagron | Finasterid | 19041707 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 19D10-B01-362337 | 3 |
| Fagron | Finasterid | 20181101 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 20190301 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 20190702 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 20B11-F03-373005 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 20J01-F05-374980 | 1 |
| Fagron | Finasterid | 22B14-B09-217630 | 3 |
| Fagron | Finasterid | F03-3730005 | 1 |
| FRagron | Finasterid | 13I03-N01 | 2 |
| Phoenix | Finasterid | 1804010-01 | 1 |
| Shandong Northwest M… | Finasterid | FNA160604 | 1 |

- 269 400 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 522 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Finasterid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 543 | 0 | 159 633 |
| **Typ B** | 0 | 1132 | 0 | 217 595 |
| **Typ C** | 0 | 70 | 0 | 269 400 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Finasterid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8950 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4700 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 91,4286 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20955 | 20955 | 0,00 | 188,14 |
| 21626 | 21626 | 0,00 | 179,68 |
| 21742 | 21626 | 24,66 | 179,21 |
| 21750 | 21626 | 20,57 | 178,26 |
| 22565 | 22565 | 0,00 | 183,01 |
| 22856 | 22856 | 0,00 | 185,87 |
| 25527 | 25527 | 0,00 | 188,89 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Fluocinolonacetonid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21031-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Fluocinolonacetonid; Fluocinolonacetonid, mikronisiert; Fluocinoloni acetonidum; Fluocinolonum acetonatum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Fluocinolonacetonid | 6 | 3 | 45 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Triamcinolonacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Triamcinolonacetonid | 59,72 | 35,91 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Betamethason | >50 | 65,38 |
| Dexamethason | >50 | 72,21 |
| Methylprednisolon | >50 | 81,68 |
| Prednisolon | >50 | 85,97 |
| Tyrothricin | >50 | 87,80 |
| Gramicidin | >50 | 154,25 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 12035003 | 21756 | 60 | 20120321 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 12035003 | 21756SI | 48 | 20120321 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 162281 | 22637 | 40 | 20160907* |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 162281 | 22637SI | 30 | 20160907* |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21031 | 60 | 1404008 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21077 | 60 | 20121206 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21822 | 60 | 20121206 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21822SI | 60 | 20121206 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-307101 | 22267 | 45 | 20150219 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-307101 | 22267SI | 45 | 20150219 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-307101 | 23080 | 40 | 20150219 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 17F14-B08-350105 | 24700 | 40 | 20171221 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 20K03-F03-375403 | 25750 | 40 | 2111539 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 20K03-F03-375403 | 25750SI | 40 | 2111539 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 668 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 508 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 378 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 172130 | 23674 | 40 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 21K03-B06-217656 | 26069 | 40 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 22D11-B02-221847 | 26325 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 172130 | 23674SI | 12 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21823 | 60 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 21823SI | 46 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-307101 | 23080SI† | 20 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 17F14-B08-350105 | 24700SI† | 40 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 21K03-B06-217656 | 26069SI | 40 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 22D11-B02-221847 | 26325SI | 40 |

- 218 349 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 81 Spektren von 49 *Apo-Ident*-Kunden aus 50 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 45 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Fluocinolonacetonid | 20K03-F03-375404 | 1 |
| | Fluocinolonacetonid | 22D11-B02-221848 | 1 |
| | Fluocinolonacetonid | 22D11-B02-221848 | 1 |
| | Fluocinolonacetonid | 23D01-B03-231001 | 2 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 12035003 | 1 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 1408022-02 | 2 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 16228108 | 3 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 18073203 | 1 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 18073206 | 1 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 18073303 | 2 |
| Caelo | Fluocinolonacetonid | 2804013V-03 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Fluocinolonacetonid | 18073301 | 1 |
| Eurho | Fluocinolonacetonid | 1408022-04 | 1 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 1408022-02 | 2 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 1408022-03 | 1 |
| Euro OTC | Fluocinolonacetonid | 2804013E-01 | 1 |
| Fagro/Noweda | Fluocinolonacetonid | 15K06-B02-336730 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 1(18I19-B05-363303) | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 13E22-N10 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 13L30B35295489 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 13L30-B35-295489 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14l19-b04 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04 | 4 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-317248 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-615699 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 15K06-B02 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 15k06-b02-326488 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 15k06-b02-332955 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 15K06-B02-336730 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 17f14-b08-346965 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 17F14-B08-346965 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 17F14-B08-350106 | 3 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18/19-B05-359031 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18/19-B05-365691 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18/19-B05-370559 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18I19B05-358085 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18I19-B05-358085 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18I19-B05-363303 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18I19-B05-365691 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 18I19-B05-370559 | 3 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 2151nm1b0091723 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 2151NM1B0091723 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 21H13-B18-213858 | 5 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 21K03-B06 | 2 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 22D11-B02-221848 | 3 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | 22D11-BO2-221848 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | B05-3590301 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | B05-3633003 | 1 |
| Fagron | Fluocinolonacetonid | B05-3705509 | 1 |
| Fargon/Kehr | Fluocinolonacetonid | 14L-19-B04 | 1 |
| Fargon/Noweda | Fluocinolonacetonid | 13L13-B35 | 1 |
| Farmabios s.p.A | Fluocinolonacetonid | C24H30F206 | 1 |
| Gehe | Fluocinolonacetonid | 18/19-B05 | 1 |
| Ichthyol Gesellschaf… | Fluocinolonacetonid | 14L19-B04-321003 | 1 |
| Kehr | Fluocinolonacetonid | 17F14-B08-346965 | 1 |
| Noweda | Fluocinolonacetonid | 23D01-B03-231001 | 1 |

- 269 389 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 509 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fluocinolonacetonid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 668 | 0 | 159 508 |
| **Typ B** | 0 | 378 | 0 | 218 349 |
| **Typ C** | 0 | 81 | 0 | 269 389 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Fluocinolonacetonid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1018 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4127 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,5926 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21031 | 21031 | 0,00 | 62,92 |
| 21077 | 21031 | 4,40 | 63,81 |
| 21756 | 21031 | 22,50 | 62,88 |
| 21822 | 21031 | 19,53 | 64,49 |
| 22267 | 21031 | 17,67 | 62,81 |
| 22637 | 22637 | 0,00 | 119,11 |
| 23080 | 21031 | 20,17 | 59,72 |
| 24700 | 21031 | 11,13 | 60,16 |
| 25750 | 25750 | 0,00 | 114,10 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Folsäure-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20370-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Folsäure-Hydrat; Acidum folicum hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Folsäure-Hydrat | 9 | 8 | 17 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Citronensäure-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 89,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1401005-01 | 21288 | 40 | 20140131 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1508024 | 21891 | 60 | 20150902* |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1604036 | 22554 | 40 | 20160429* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1611009 | 22868 | 40 | 20161201* |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1911019 | 25072 | 40 | 20191216* |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 12G17-N05 | 20767 | 40 | 20120727 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 16C03-B06-322513 | 23081 | 40 | 20160411 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25G03-B013 | BR20235 | 40 | 20250716* |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25C26-B013 | BR20238 | 40 | 20250424* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 450 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1608030 | 22818 | 40 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1903033 | 24608 | 40 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2006021 | 25272 | 40 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2201042 | 25964 | 40 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2312005 | 27196 | 40 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2407015 | 27361 | 40 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 24I04-B059 | BR20236 | 40 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25C26-B014 | BR20237 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2201042 | 25964SI | 10 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2312005 | 27196SI | 20 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2407015 | 27361SI | 20 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25G03-B013 | BR20235SI† | 20 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 24I04-B059 | BR20236SI | 20 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25C26-B014 | BR20237SI | 20 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 25C26-B013 | BR20238SI† | 20 |

- 218 277 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 28 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Folsäure-Hydrat | 1911019-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1307041-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1401005-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1604036-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1608030-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1611009-01 | 5 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1611009-02 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1611009-04 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1903033-01 | 2 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 1911019-01 | 2 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2006021-01 | 1 |
| Euro OTC | Folsäure-Hydrat | 2201042-01 | 1 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 13A11-N01 | 1 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 13G16-N02 | 4 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 14H05-B03 | 1 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 16C03-B06 | 1 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | 16J31-B06-330877 | 1 |
| Fagron | Folsäure-Hydrat | UT11110182 | 1 |
| Farmalabor | Folsäure-Hydrat | P1701610 | 1 |

- 269 442 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Folsäure--Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 450 | 0 | 218 277 |
| **Typ C** | 0 | 28 | 0 | 269 442 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Folsäure-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 78,5714 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20767 | 22554 | 4,77 | 119,73 |
| 21288 | 22554 | 4,61 | 118,89 |
| 21891 | 21891 | 0,00 | 116,59 |
| 22554 | 22554 | 0,00 | 116,57 |
| 22868 | 22868 | 0,00 | 116,13 |
| 23081 | 22554 | 4,46 | 113,91 |
| 25072 | 25072 | 0,00 | 119,02 |
| BR20235 | BR20235 | 0,00 | 116,18 |
| BR20238 | BR20238 | 0,00 | 113,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Fructose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20074-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Fructose; Fructosum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fructose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Fructose | 7 | 23 | 313 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Fructose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Saccharose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Xylose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Fructose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Fructose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 41,61 | – |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 41,81 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 62,38 | 41,61 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 37,25 |
| Colistinsulfat | >50 | 41,51 |
| Riboflavin | >50 | 41,92 |
| Bacitracin | >50 | 57,85 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 58,22 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 59,43 |
| Weizenstärke | >50 | 62,09 |
| Reisstärke | >50 | 63,89 |
| Calciumpantothenat | >50 | 65,74 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 66,37 |
| Kartoffelstärke | >50 | 70,26 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 76,55 |
| Nystatin | >50 | 76,98 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 77,74 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 83,06 |
| Amphotericin B | >50 | 84,16 |
| Gelatine, weiß | >50 | 85,62 |
| Maltodextrin | >50 | 87,03 |
| Maisstärke | >50 | 95,44 |
| Triamcinolon | >50 | 99,75 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 106,42 |
| Cyanocobalamin | >50 | 109,50 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 113,69 |
| Oxalsäure | >50 | 115,76 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 164,40 |
| Methylcobalamin | >50 | 164,60 |
| Estriol | >50 | 168,07 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Fructose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Fructose* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fructose | 160667 | 22481 | 60 | 20160425* |
| Caelo | Fructose | 15084311 | 22490 | 40 | 20150316 |
| Euro OTC | Fructose | 1212015-01 | 21281 | 40 | 20130111 |
| Euro OTC | Fructose | 1509037 | 21934 | 60 | 20151027* |
| Euro OTC | Fructose | 1512009 | 22292 | 60 | 20160113* |
| Euro OTC | Fructose | 1701049 | 22986 | 40 | 20170213* |
| Fagron | Fructose | 16H05-B01-326259 | 23018 | 40 | 20160926 |
| Fagron | Fructose | 16H05-B01-326259 | 23082 | 40 | 20160926 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fructose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 985 Spektren von 27 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fructose*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 23 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Fructose | 15271213 | 22583 | 40 |
| Caelo | Fructose | 171439 | 23422 | 40 |
| Caelo | Fructose | 182916 | 24364 | 40 |
| Caelo | Fructose | 191699 | 24739 | 40 |
| Caelo | Fructose | 21000686007 | 25931 | 40 |
| Caelo | Fructose | 23002084 | 27334 | 40 |
| Caelo | Fructose | 24002305002 | 27584 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1604024 | 22547 | 41 |
| Euro OTC | Fructose | 1607030 | 22693 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1705002 | 23391 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1710034 | 23901 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040 | 24087 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1811018 | 24486 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1906017 | 24792 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 1910020 | 24978 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2006019 | 25298 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2102008 | 25602 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2203030 | 26037 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2212011 | 26516 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2309017 | 26996 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2405018 | 27281 | 40 |
| Euro OTC | Fructose | 2508008 | 27756 | 24 |
| Fagron | Fructose | 19C19-B02-361846 | 25057 | 40 |
| Caelo | Fructose | 171439 | 23673 | 40 |
| Caelo | Fructose | 21000686007 | 25931SI | 10 |
| Euro OTC | Fructose | 2203030 | 26037SI | 10 |
| Euro OTC | Fructose | 2212011 | 26516SI | 20 |

- 217 742 Spektren aus insgesamt 4413 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1489 Spektren von 367 *Apo-Ident*-Kunden aus 318 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fructose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 313 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Fructose | 1803040-01 | 2 |
| | Fructose | 2006019-02 | 2 |
| | Fructose | 2100068018 | 1 |
| | Fructose | 2100068601563/23P | 1 |
| | Fructose | 21000686016 | 1 |
| | Fructose | 21000686022 | 3 |
| | Fructose | 21000686024 | 1 |
| | Fructose | 21000686027 | 2 |
| | Fructose | 22003150002 | 2 |
| | Fructose | 22003150003 | 11 |
| | Fructose | 22003150007 | 2 |
| | Fructose | 22003150009 | 6 |
| | Fructose | 22003150013 | 1 |
| | Fructose | 22003150015 | 10 |
| | Fructose | 22003150016 | 2 |
| | Fructose | 22003150019 | 1 |
| | Fructose | 22003150021 | 4 |
| | Fructose | 2200315003 | 1 |
| | Fructose | 2203030-01 | 2 |
| | Fructose | 2203030-02 | 1 |
| | Fructose | 2212011-01 | 11 |
| | Fructose | 2212011-02 | 8 |
| | Fructose | 23003367001 | 5 |
| | Fructose | 23003368001 | 9 |
| | Fructose | 23003368002 | 13 |
| | Fructose | 2309017-01 | 12 |
| | Fructose | 240001472001 | 1 |
| | Fructose | 24001472001 | 3 |
| | Fructose | 24001472004 | 1 |
| | Fructose | 24002305001 | 17 |
| | Fructose | 24002305002 | 4 |
| | Fructose | 24002305003 | 2 |
| | Fructose | 24002305004 | 1 |
| | Fructose | 2405018-01 | 8 |
| | Fructose | 2405018-02 | 1 |
| | Fructose | 2502010-01 | 2 |
| | Fructose | 2520-424 | 1 |
| | Fructose | 252201-0209 | 1 |
| | Fructose | 252404-1705 | 3 |
| | Fructose | 52305-19000 | 1 |
| | Fructose | FS2P00251808-S02 | 1 |
| AHD | Fructose | FS2P00252305-190 | 1 |
| Alliance Health 12.0... | Fructose | FR1336122 | 3 |
| Alliance Health 13.0... | Fructose | 13C25-N03 | 1 |
| Alliance health | Fructose | 14E01-B04-293505 | 2 |
| Alliance | Fructose | 22003150002 | 2 |
| Alliance | Fructose | 2212011-01 | 1 |
| Amax | Fructose | 1906017-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Amex | Fructose | 1710034-01 | 3 |
| Amex | Fructose | 1803040-01 | 1 |
| Amex | Fructose | 1803040-03 | 1 |
| Anzag | Fructose | 18291602 | 1 |
| Audor Pharma | Fructose | AP211029-01 | 1 |
| Beiersdorf | Fructose | 14096208 | 1 |
| Bombastus | Fructose | 1710034-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 10051401 | 1 |
| Caelo | Fructose | 10071201 | 1 |
| Caelo | Fructose | 10087516 | 1 |
| Caelo | Fructose | 10381011 | 1 |
| Caelo | Fructose | 104H20 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1081501 | 1 |
| Caelo | Fructose | 11071201 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1114A03394 | 1 |
| Caelo | Fructose | 11258611 | 1 |
| Caelo | Fructose | 11258614 | 1 |
| Caelo | Fructose | 11258627 | 3 |
| Caelo | Fructose | 11258628 | 2 |
| Caelo | Fructose | 11I07-N06 | 1 |
| Caelo | Fructose | 12132301 | 2 |
| Caelo | Fructose | 12132305 | 5 |
| Caelo | Fructose | 12132309 | 2 |
| Caelo | Fructose | 12132310 | 1 |
| Caelo | Fructose | 12132313 | 5 |
| Caelo | Fructose | 12132314 | 5 |
| Caelo | Fructose | 12132317 | 2 |
| Caelo | Fructose | 12132320 | 1 |
| Caelo | Fructose | 12132322 | 2 |
| Caelo | Fructose | 12132325 | 3 |
| Caelo | Fructose | 121e29-n08 | 1 |
| Caelo | Fructose | 123456 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1234567 | 1 |
| Caelo | Fructose | 12H01-N03 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13041802 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1309213394 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098902 | 3 |
| Caelo | Fructose | 13098904 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098906 | 4 |
| Caelo | Fructose | 13098909 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098911 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098913 | 4 |
| Caelo | Fructose | 13098914 | 2 |
| Caelo | Fructose | 13098915 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098917 | 3 |
| Caelo | Fructose | 13098918 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13098922 | 1 |
| Caelo | Fructose | 130998922 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13111705 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13A28-N01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 13E27-N07 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096201 | 2 |
| Caelo | Fructose | 14096202 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096203 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096205 | 3 |
| Caelo | Fructose | 14096207 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096208 | 2 |
| Caelo | Fructose | 14096210 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096211 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14096219 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Fructose | 14096223 | 5 |
| Caelo | Fructose | 14096224 | 2 |
| Caelo | Fructose | 14305201 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14305203 | 2 |
| Caelo | Fructose | 14305204 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14305206 | 1 |
| Caelo | Fructose | 14E01-B04-297098 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1503045-01 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15049703 | 1 |
| Caelo | Fructose | 15084301 | 3 |
| Caelo | Fructose | 15084305 | 3 |
| Caelo | Fructose | 15084308 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15084311 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15084312 | 2 |
| Caelo | Fructose | 1509037-01 | 2 |
| Caelo | Fructose | 152711201 | 1 |
| Caelo | Fructose | 15271201 | 3 |
| Caelo | Fructose | 15271205 | 7 |
| Caelo | Fructose | 15271208 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15271209 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15271213 | 6 |
| Caelo | Fructose | 15271214 | 2 |
| Caelo | Fructose | 15271215 | 3 |
| Caelo | Fructose | 15A16-B07 | 1 |
| Caelo | Fructose | 15A16-B07-305241 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1604024-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 16066101 | 2 |
| Caelo | Fructose | 16066103 | 6 |
| Caelo | Fructose | 16066106 | 20 |
| Caelo | Fructose | 16066107 | 9 |
| Caelo | Fructose | 1607030-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 16283910 | 7 |
| Caelo | Fructose | 17007701 | 5 |
| Caelo | Fructose | 17007702 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17007706 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17007707 | 2 |
| Caelo | Fructose | 17007708 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1701034-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 170104901 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1705002-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1710034-01 | 3 |
| Caelo | Fructose | 17143902 | 12 |
| Caelo | Fructose | 1714390210087516 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17143903 | 2 |
| Caelo | Fructose | 17143904 | 10 |
| Caelo | Fructose | 17346404 | 29 |
| Caelo | Fructose | 17346405 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17346405P-180831-1 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17346405P-190325-2 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17346405P-190718-1 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17346406 | 1 |
| Caelo | Fructose | 17346411 | 2 |
| Caelo | Fructose | 18021501 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1803040-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18061801 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18062005 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18082002 | 6 |
| Caelo | Fructose | 18082005 | 38 |
| Caelo | Fructose | 18082006 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18082011 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Fructose | 18082012 | 4 |
| Caelo | Fructose | 1811018-01 | 1 |
| Caelo | Fructose | 1829102 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18291602 | 37 |
| Caelo | Fructose | 18291603 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18291603P-191223-2 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18291605 | 2 |
| Caelo | Fructose | 18291609 | 7 |
| Caelo | Fructose | 18291611P-200319-9 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18291612 | 2 |
| Caelo | Fructose | 18291613 | 5 |
| Caelo | Fructose | 18291614 | 1 |
| Caelo | Fructose | 18291620 | 2 |
| Caelo | Fructose | 1906017-01 | 5 |
| Caelo | Fructose | 1910020-01 | 2 |
| Caelo | Fructose | 191699005 | 1 |
| Caelo | Fructose | 19169903 | 15 |
| Caelo | Fructose | 19169904 | 8 |
| Caelo | Fructose | 19169905 | 1 |
| Caelo | Fructose | 192965002 | 7 |
| Caelo | Fructose | 192965008 | 17 |
| Caelo | Fructose | 192965009 | 1 |
| Caelo | Fructose | 20003599001 | 2 |
| Caelo | Fructose | 20003599011 | 5 |
| Caelo | Fructose | 20003599012 | 6 |
| Caelo | Fructose | 20081402 | 1 |
| Caelo | Fructose | 2100066022 | 1 |
| Caelo | Fructose | 21000686003 | 1 |
| Caelo | Fructose | 21000686007 | 6 |
| Caelo | Fructose | 21000686009 | 2 |
| Caelo | Fructose | 21000686015 | 6 |
| Caelo | Fructose | 21000686015/95/22P | 1 |
| Caelo | Fructose | 21000686016 | 1 |
| Caelo | Fructose | 21000686018 | 4 |
| Caelo | Fructose | 21000686020 | 3 |
| Caelo | Fructose | 21000686022 | 9 |
| Caelo | Fructose | 21000686024 | 4 |
| Caelo | Fructose | 2102008-02 | 3 |
| Caelo | Fructose | 21051303 | 1 |
| Caelo | Fructose | 2117E-03394 | 1 |
| Caelo | Fructose | 22003150002 | 4 |
| Caelo | Fructose | 22003150003 | 1 |
| Caelo | Fructose | 22003150007 | 4 |
| Caelo | Fructose | 220425C | 1 |
| Caelo | Fructose | 23021708 | 1 |
| Caelo | Fructose | 31031401 | 1 |
| Caelo | Fructose | 31101810 | 1 |
| Caelo | Fructose | 3313U-03394 | 1 |
| Caelo | Fructose | 5061503 | 1 |
| Caelo | Fructose | 5081701 | 1 |
| Caelo | Fructose | 7051304 | 1 |
| Caelo | Fructose | 7111401 | 1 |
| Caelo | Fructose | 716090F | 1 |
| Caelo | Fructose | 9031504 | 1 |
| Caelo | Fructose | 9061804 | 1 |
| Caelo | Fructose | 92965008 | 1 |
| Caesar & Loretz / Gehe | Fructose | 18082012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Fructose | 19169904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Fructose | 18291605 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Fructose | 18291613 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 20003599012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 18291602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 18291609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 21000686015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 21000686015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Fructose | 18291602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 21000686027 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Fructose | 20003599011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Fructose | 21000686022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 18082012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 20003599001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 18082002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 20003599011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 21000686027 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 18291602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Fructose | 19169904 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 16283910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18082005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18082011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18291602 | 24 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18291609 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18291613 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 18307407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 191699008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 19169903 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 19169904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 19169905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 192965002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 192965008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 20003599001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 20003599011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 20003599012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686015 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686022 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 21000686024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 22003150003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Fructose | 22003150007 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Fructose | 18291602 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Fructose | 18082002 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Fructose | 19169904 | 1 |
| Caesar&Loretz/Noweda | Fructose | 18082005 | 1 |
| Ebert & Jacobi 08.08.16 | Fructose | 1604024-01 | 1 |
| Eigen | Fructose | 122F21 | 1 |
| Eigen | Fructose | 127D21 | 1 |
| Eigen | Fructose | 128I20 | 1 |
| Eigenherstellung Defektur | Fructose | 5082101 | 1 |
| Eigenherstellung | Fructose | 112K21 | 1 |
| EuRho / Fiebig | Fructose | 1910020-01 | 1 |
| EuRho/Alliance | Fructose | 2006019-01 | 2 |
| Eurho/Gehe | Fructose | 190601701 | 1 |
| EuRho/Gehe | Fructose | 1906017-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Fructose | 1604024-01 | 1 |
| EuRho | Fructose | 1503045-01 | 1 |
| EuRho | Fructose | 1705002-01 | 2 |
| EuRho | Fructose | 171003401 | 2 |
| EuRho | Fructose | 1803040-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Fructose | 2006019-19 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1201017-01 | 2 |
| Euro OTC | Fructose | 1205022-01 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1209010-01 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 121201-01pzn | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1212015-01 | 2 |
| Euro OTC | Fructose | 12E29-N08 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1307022-01 | 4 |
| Euro OTC | Fructose | 140100401 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1401004-01 | 4 |
| Euro OTC | Fructose | 141000901 | 2 |
| Euro OTC | Fructose | 1410009-01 | 6 |
| Euro OTC | Fructose | 148890 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1503045-01 | 7 |
| Euro OTC | Fructose | 1509037-01 | 11 |
| Euro OTC | Fructose | 1512009-01 | 9 |
| Euro OTC | Fructose | 1604024-01 | 4 |
| Euro OTC | Fructose | 1607030-01 | 21 |
| Euro OTC | Fructose | 1610033 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1610033-01 | 16 |
| Euro OTC | Fructose | 1701049-01 | 13 |
| Euro OTC | Fructose | 170500201 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1705002-01 | 10 |
| Euro OTC | Fructose | 171003401 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1710034-01 | 36 |
| Euro OTC | Fructose | 180304001 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040-01 | 37 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040-012 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040-02 | 3 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040-03 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1803040-1 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 18082002 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 181018-01 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1811018 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1811018-01 | 41 |
| Euro OTC | Fructose | 19006017-01 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 1906017-01 | 31 |
| Euro OTC | Fructose | 1910020-01 | 24 |
| Euro OTC | Fructose | 2006019-01 | 21 |
| Euro OTC | Fructose | 2006019-02 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 2102008-002 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 2102008-01 | 19 |
| Euro OTC | Fructose | 2102008-02 | 7 |
| Euro OTC | Fructose | 2203030_01 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 220303001 | 3 |
| Euro OTC | Fructose | 2203030-01 | 24 |
| Euro OTC | Fructose | 2203030-02 | 2 |
| Euro OTC | Fructose | 2212011-01 | 3 |
| Euro OTC | Fructose | 2212011-02 | 5 |
| Euro OTC | Fructose | 2309017-01 | 7 |
| Euro OTC | Fructose | 252004-1902 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 252201-0209 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 252207-4204 | 3 |
| Euro OTC | Fructose | 2731 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | 52201-02009 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | AD15190330 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | AD16C91215 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | FS2P00251707-304 | 1 |
| Euro OTC | Fructose | FS2P00251802-122 | 1 |
| Euro/ Jenne | Fructose | 1604024-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| euro//Noweda | Fructose | 1509037-01 | 1 |
| euro//Noweda | Fructose | 1710034-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Fructose | 1604024-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Fructose | 1607030-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Fructose | 1610033-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Fructose | 1906017-01 | 2 |
| Euro/Sanacorp | Fructose | 1509037-01 | 1 |
| euroct/gehe | Fructose | 1212015-01 | 1 |
| Europh/Ph | Fructose | 1906017-01 | 1 |
| Europh/Ph | Fructose | 1910020-01 | 2 |
| Fagron | Fructose | 1107-N06 | 1 |
| Fagron | Fructose | 1170 | 1 |
| Fagron | Fructose | 12A26-N04 | 1 |
| Fagron | Fructose | 12E29-N08 | 3 |
| Fagron | Fructose | 12H01-N03 | 1 |
| Fagron | Fructose | 12Ho1-N03 | 1 |
| Fagron | Fructose | 12K28-N06 | 2 |
| Fagron | Fructose | 13098906 | 1 |
| Fagron | Fructose | 1312A-03394 | 1 |
| Fagron | Fructose | 13A28-N01 | 10 |
| Fagron | Fructose | 13C25-N03 | 3 |
| Fagron | Fructose | 13E27-n07 | 1 |
| Fagron | Fructose | 13E27-N07 | 2 |
| Fagron | Fructose | 13J18-B06 | 2 |
| Fagron | Fructose | 13J18-B06-286894 | 1 |
| Fagron | Fructose | 13J18B06286896 | 1 |
| Fagron | Fructose | 13J18-B06-286899 | 1 |
| Fagron | Fructose | 13J18-B06-292061 | 1 |
| Fagron | Fructose | 14E01-B04 | 3 |
| Fagron | Fructose | 14E01-B04-29350 | 1 |
| Fagron | Fructose | 14E01-B04-293505 | 6 |
| Fagron | Fructose | 14E01B04293506 | 1 |
| Fagron | Fructose | 14E01-B04-293506 | 2 |
| Fagron | Fructose | 14E01-B04-297098 | 2 |
| Fagron | Fructose | 14E1-B04-293506 | 1 |
| Fagron | Fructose | 14k17-B99 | 2 |
| Fagron | Fructose | 14K17-B99 | 2 |
| Fagron | Fructose | 14K17-B99-300913 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15/21-B01 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15/21-B01-312700 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15/21-B01-323021 | 1 |
| Fagron | Fructose | 1521-B01-323021 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15271209 | 2 |
| Fagron | Fructose | 15A16-B07 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15A16-B07-303124 | 2 |
| Fagron | Fructose | 15A16-B07-305241 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15A16-B07-308950 | 3 |
| Fagron | Fructose | 15I21-B01 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15I21-B01-323020 | 1 |
| Fagron | Fructose | 15I21-B01-323021 | 5 |
| Fagron | Fructose | 15l21-B01-312701 | 2 |
| Fagron | Fructose | 15l21-B01-323021 | 1 |
| Fagron | Fructose | 16H05-B01 | 2 |
| Fagron | Fructose | 16H05-B01-326259 | 1 |
| Fagron | Fructose | 16H05-B01-330164 | 3 |
| Fagron | Fructose | 17007701 | 1 |
| Fagron | Fructose | 1705002-01 | 1 |
| Fagron | Fructose | 18082005 | 1 |
| Fagron | Fructose | 181018-01 | 1 |
| Fagron | Fructose | 1910020-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Fructose | 19C19-B02-361846 | 1 |
| Fagron | Fructose | 3014Q-03394 | 1 |
| Fagron | Fructose | 326259 | 1 |
| Fagron | Fructose | 508Q-03394 | 1 |
| Fagron | Fructose | 516Q-03394 | 1 |
| Fagron | Fructose | 5217M-03394 | 1 |
| Fagron | Fructose | 7K21-N12 | 1 |
| Fagron | Fructose | FR1413072 | 1 |
| Fagron | Fructose | FR1443072 | 8 |
| Fagron | Fructose | FR1713142 | 2 |
| Fagron | Fructose | K43537721 | 2 |
| Fargon | Fructose | 15I21-B01-312701 | 1 |
| Fiebig | Fructose | 19169903 | 1 |
| Finteler Apotheke | Fructose | 16283910 | 1 |
| fragon | Fructose | FR1413072 | 1 |
| Gatt Koller | Fructose | 1544/05141914 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Fructose | 3156/0813 | 1 |
| GEHE 17.06.2014 | Fructose | 13098913 | 1 |
| Gehe/EuRo | Fructose | 1701049-01 | 3 |
| Gehe | Fructose | 17346404 | 1 |
| GEHE | Fructose | 1803040-01 | 2 |
| Gehe | Fructose | 18082005 | 1 |
| GEHE | Fructose | 1811018-01 | 2 |
| Gehe | Fructose | 1906017-01 | 1 |
| Gehe | Fructose | 2006019-01 | 1 |
| gehe | Fructose | 210200802 | 1 |
| Gehe | Fructose | 22003150021 | 3 |
| gehe | Fructose | 2203030-01 | 2 |
| Gehe | Fructose | 23003367001 | 1 |
| gehe | Fructose | 24002305002 | 1 |
| Geilenkirchen | Fructose | 17007707 | 1 |
| Geilenkirchen | Fructose | 17143904 | 1 |
| Geilenkirchen | Fructose | 18082012 | 1 |
| Geilenkirchen | Fructose | 180822 | 1 |
| Geilenkirchen | Fructose | 18291613 | 7 |
| Geilenkirchen | Fructose | 19169904 | 2 |
| Jenne | Fructose | 14A16-B07 | 1 |
| Jenne | Fructose | 15A16-B07 | 1 |
| Jenne | Fructose | 1607030-01 | 2 |
| Jenne | Fructose | 22003150003 | 2 |
| Kehr | Fructose | 23003367001 | 1 |
| Klenk | Fructose | 22102011-01 | 1 |
| kontrolle | Fructose | 18291602 | 3 |
| Lihn/Reformhaus | Fructose | 713E-03394 | 2 |
| Max Jenne | Fructose | 221201101 | 1 |
| Nachprüfung | Fructose | 1906017-01 | 1 |
| Noweda | Fructose | 1205022-01 | 1 |
| Noweda | Fructose | 16283910 | 1 |
| Noweda | Fructose | 1710034-01 | 4 |
| Noweda | Fructose | 17143902 | 1 |
| Noweda | Fructose | 1906017-01 | 2 |
| Noweda | Fructose | 1910020-01 | 2 |
| Noweda | Fructose | 19169903 | 1 |
| Noweda | Fructose | 20003599001 | 1 |
| Noweda | Fructose | 2003150015 | 1 |
| Noweda | Fructose | 2203030-02 | 1 |
| Noweda | Fructose | 23003367001 | 2 |
| Noweda | Fructose | 2309017-01 | 3 |
| noweda | Fructose | 24002305001 | 1 |
| Noweda | Fructose | 2405018-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Fructose | FS2P00251808-502 | 1 |
| Phoenix 11.12.2018 | Fructose | 1803040-01 | 1 |
| Phoenix 17.11.19 | Fructose | 1803044-01 | 1 |
| Phoenix 22.12.14 | Fructose | 1307022-01 | 1 |
| Phoenix 22.12.14 | Fructose | 1401004-01 | 1 |
| Phoenix | Fructose | 15I21-B01 | 1 |
| phoenix | Fructose | 1906017-01 | 1 |
| Phoenix | Fructose | 1906017-01 | 1 |
| Phoenix | Fructose | 21000686015 | 1 |
| Phönisx | Fructose | 18291602 | 1 |
| Phönix 17.05.2019 | Fructose | 1811018-01 | 2 |
| Phönix Euro | Fructose | FS2P00251707-304 | 1 |
| Phönix | Fructose | 12K28-N06 | 1 |
| Phönix | Fructose | 14K17-B99-300913 | 3 |
| PHÖNIX | Fructose | 1710034-01 | 1 |
| PHÖNIX | Fructose | 17L22-B02 | 2 |
| PHÖNIX | Fructose | 17L22-B02-346104 | 1 |
| Phönix | Fructose | 1811018-01 | 1 |
| Phönix | Fructose | 22003150003 | 2 |
| Sanacorp | Fructose | 17346404 | 1 |
| Sanacorp | Fructose | 21000686024 | 4 |
| Sanacorp | Fructose | 22003150002 | 1 |
| Sanacorp | Fructose | 22003150003 | 2 |
| Sanacorp | Fructose | 2212011-01 | 1 |
| Sanacorp | Fructose | 23003368002 | 1 |
| Sanacorp | Fructose | 24002305006 | 1 |
| Sanacorp | Fructose | K43537721 | 1 |
| Synopharm | Fructose | 202A052 | 1 |

- 267 981 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 248 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fructose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fructose* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 985 | 0 | 217 742 |
| **Typ C** | 0 | 1488 | 1 | 267 981 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Fructose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3909 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,9328 % (> 99,7314 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21281 | 22481 | 11,37 | 96,49 |
| 21934 | 21934 | 0,00 | 92,64 |
| 22292 | 22292 | 0,00 | 92,59 |
| 22481 | 22481 | 0,00 | 93,92 |
| 22490 | 22292 | 5,24 | 93,74 |
| 22986 | 22986 | 0,00 | 91,94 |
| 23018 | 22292 | 5,67 | 93,36 |
| 23082 | 22481 | 7,11 | 93,80 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Furosemid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20944-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Furosemid; Furosemidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Furosemid | 6 | 3 | 32 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 158,46 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Furosemid | 13A22-N08 | 20944 | 40 | 1401379 |
| Fagron | Furosemid | 14K10-B02-301746 | 21819 | 60 | 20141215 |
| Fagron | Furosemid | 17D06-B01-338982 | 23940 | 40 | 20170626 |
| Fagron | Furosemid | 19I27-F04-366906 | 25044 | 40 | 20191218 |
| Fagron | Furosemid | 22L05-B06-225369 | 26607 | 40 | 20230104 |
| Fagron | Furosemid | 22L05-B06-225369 | 26607SI | 20 | 20230104 |
| Fagron | Furosemid | 23G05-B14-230372 | 26977 | 40 | 20230830 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Furosemid | 16B15-B06-322860 | 23083 | 40 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10-373076 | 25442 | 40 |
| Fagron | Furosemid | 21K30-B02-221074 | 26168 | 40 |
| Fagron | Furosemid | 16B15-B06-322860 | 23084 | 40 |
| Fagron | Furosemid | 21K30-B02-221074 | 26168SI | 20 |
| Fagron | Furosemid | 23G05-B14-230372 | 26977SI† | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 84 Spektren von 63 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Furosemid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 32 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Furosemid | 20G10-F10-373076 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Furosemid | 20G10-F10-374131 | 5 |
| | Furosemid | -23201008 | 1 |
| | Furosemid | 23G05-B14230372 | 1 |
| | Furosemid | 23G05-B14-230372 | 1 |
| | Furosemid | 23G05-B14-234627 | 2 |
| | Furosemid | 24E13-B09-008368 | 1 |
| AHC | Furosemid | 23G05-B14-230372 | 1 |
| Alliance Healthcare/... | Furosemid | 12/13-N06 | 1 |
| Caelo | Furosemid | 16B15-B06 | 1 |
| Caelo | Furosemid | 20G10-F10-374131 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 1095H2RI | 1 |
| Fagron | Furosemid | 11K21-N26 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 12A18-N03 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 12I13-No6 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 13A22-N08 | 4 |
| Fagron | Furosemid | 13E28-B40 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 13E28-B40-289433 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 13E28-B40-295538 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 14K10-B02-301746 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 15L10B02316506 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 15L10-B02-316506 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 16/26-B04-329253 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 17d06-b01-335672 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 17D06-B01-335672 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 17D06-B01-338982 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 18C27-B02 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 18C27-B02-348148 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 18C27-B02-351260 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 19I27-F04-366906 | 2 |
| Fagron | Furosemid | -20200004 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10 | 5 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10-3730706 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10373076 | 1 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10-373076 | 16 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10-373079 | 2 |
| Fagron | Furosemid | 20G10-F10-374131 | 3 |
| Fagron | Furosemid | AM20216066 | 1 |
| Fagron | Furosemid | F10-3730706 | 1 |
| Fagron | Furosemid | FRD-2B-202004 | 2 |
| Fagron | Furosemid | FUR-1A-192016 | 1 |
| IPCA/Noweda | Furosemid | 11D29-N08 | 1 |
| Noweda | Furosemid | 23G05-B14-230372 | 2 |
| Phoenix | Furosemid | 17D06-B01-338982 | 1 |
| Sanacorp | Furosemid | FUR-1A-192016 | 1 |

- 269 386 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 522 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Furosemid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richti-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 84 | 0 | 269 386 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Furosemid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,8571 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20944 | 20944 | 0,00 | 377,85 |
| 21819 | 20944 | 11,27 | 374,22 |
| 23940 | 20944 | 9,97 | 376,34 |
| 25044 | 20944 | 4,34 | 382,27 |
| 26607 | 20944 | 7,95 | 385,31 |
| 26977 | 20944 | 8,51 | 387,68 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Fusidinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20780-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Fusidinsäure; Acidum fusidicum; Acidum fusidinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Fusidinsäure | 6 | 3 | 37 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 74,40 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Povidon | >50 | 80,20 |
| Povidon-Iod | >50 | 91,01 |
| Progesteron | >50 | 116,26 |
| Spironolacton | >50 | 122,22 |
| Testosteronpropionat | >50 | 177,14 |
| Ubidecarenon | >50 | 223,43 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Fusidinsäure | 12G04-N01 | 20780 | 40 | 1401162 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13L13-B01-289513 | 21733 | 60 | 20140113 |
| Fagron | Fusidinsäure | 14E01-B08-299791 | 21897 | 60 | 20140605 |
| Fagron | Fusidinsäure | 20J21-F02-375395 | 25493 | 40 | 2104173 |
| Fagron | Fusidinsäure | 23K21-B01-233624 | 27045 | 40 | 20231206 |
| Fagron | Fusidinsäure | 24D18-B07-008392 | 27603 | 40 | 20250127 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Fusidinsäure | 15I10-B02-322112 | 23069 | 40 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-343675 | 23943 | 40 |
| Fagron | Fusidinsäure | 22E23-B03-220268 | 26296 | 40 |
| Fagron | Fusidinsäure | 22E23-B03-220268 | 26296SI | 20 |
| Fagron | Fusidinsäure | 23K21-B01-233624 | 27045SI† | 20 |
| Fagron | Fusidinsäure | 24D18-B07-008392 | 27603SI† | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 55 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 37 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Fusidinsäure | 21K17-B02-216070 | 1 |
| | Fusidinsäure | 22E23-B03-220268 | 1 |
| Caelo | Fusidinsäure | 21E12-F08-378510 | 1 |
| Ebert 24.08.16 | Fusidinsäure | 1510-B02_319452 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 1119I-03682 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 116E-03682 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 12B23-N03 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 12G04-No1 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13A07-N10 | 2 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13H19-N05 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13L13-B01 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13L13-B01-289513 | 3 |
| Fagron | Fusidinsäure | 13L13-B01-289514 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 14E01-B08-299791 | 3 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15/10-b02 | 2 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15/10-B02-314192 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15/10-B02-319452 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 1510-B02_319231 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15I10-B02 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15I10B02-319231 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 15I10-B02-326182 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17G06-B99-337953 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-343677 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-345542 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-345885 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-355108 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 20J21-F01-375395 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 20J21-F02-375395 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 20J21-F02-375397 | 2 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21D12-B08-213764 | 2 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21E12-F08 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21E12-F08-378510 | 2 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21H13-B05-213845 | 3 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21H13-BO5-213845 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 21K17-B02-216069 | 3 |
| Fagron | Fusidinsäure | 318A-03682 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | 4113U-07034 | 1 |
| Fagron | Fusidinsäure | FS655 | 1 |
| Noweda | Fusidinsäure | 17J06-B02-349947 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Fusidinsäure | 701714-0003/0918A-07 | 1 |
| Phönix | Fusidinsäure | F03-3691901 | 1 |
| Tagron | Fusidinsäure | 17J06-B02-355108 | 1 |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 415 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 519 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Fusidinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 55 | 0 | 269 415 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Fusidinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 89,0909 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20780 | 20780 | 0,00 | 121,01 |
| 21733 | 20780 | 7,08 | 122,94 |
| 21897 | 20780 | 31,45 | 121,05 |
| 25493 | 25493 | 0,00 | 126,27 |
| 27045 | 20780 | 32,65 | 133,70 |
| 27603 | 20780 | 18,74 | 118,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Gabapentin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10005490-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Gabapentin; Gabapentinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Gabapentin | 3 | 3 | 4 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Tranexamsäure | 75,96 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Gabapentin | 21G13-B17-215252 | 26079 | 40 | 20220329 |
| Hikal Ltd. | Gabapentin | G71010620/077 | 25833 | 50 | 2203054 |
| Hikal Ltd. | Gabapentin | B71010621/105 | 25898 | 50 | 20211111 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 160 036 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 222 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Gabapentin | 22H02-B04-228420 | 26614 | 40 |
| Fagron | Gabapentin | 25C19-B05-010816 | 27689 | 24 |
| MEDICHEM S.A. | Gabapentin | A-180101 | 25837 | 50 |
| Fagron | Gabapentin | 21G13-B17-215252 | 26079SI† | 40 |
| Fagron | Gabapentin | 22H02-B04-228420 | 26614SI | 20 |
| Fagron | Gabapentin | 25C19-B05-010816 | 27689SI | 18 |
| Hikal Ltd. | Gabapentin | G71010620/077 | 25833SI† | 10 |
| Hikal Ltd. | Gabapentin | B71010621/105 | 25898SI† | 10 |
| MEDICHEM S.A. | Gabapentin | A-180101 | 25837SI | 10 |

- 218 505 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 9 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Gabapentin | 22H02-B04-228420 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Gabapentin | B04-2284200 | 4 |
| Fagron | Gabapentin | 21G13-B17-2152502 | 1 |
| INRESA/INRESA | Gabapentin | B71010621/409 | 1 |

- 269 461 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gabapentin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 140 | 0 | 160 036 |
| **Typ B** | 0 | 222 | 0 | 218 505 |
| **Typ C** | 0 | 9 | 0 | 269 461 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Gabapentin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2973 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25833 | 25833 | 0,00 | 141,93 |
| 25898 | 25833 | 16,26 | 149,24 |
| 26079 | 25833 | 17,26 | 148,80 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Galactose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20326-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Galactose; Galactosum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Galactose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Galactose | 4 | 3 | 27 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Galactose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Galactose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Galactose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 68,96 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Galactose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Galactose* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Galactose | 13I13-B40-287993 | 21762 | 60 | AR-15-FG-008936-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Galactose | 14H05-B09-310972 | 22259 | 60 | 20140818 |
| Fagron | Galactose | 18F14-B02-355816 | 25179 | 40 | 20181212 |
| Fagron | Galactose | 23H08-F01-385354 | 27032 | 40 | 20231009 |
| Fagron | Galactose | 23H08-F01-385354 | 27032SI | 20 | 20231009 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 220 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galactose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 956 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Galactose*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Galactose | 15G13-B04-320810 | 23106 | 40 |
| Fagron | Galactose | 19G12-F50-373175 | 25443 | 40 |
| Fagron | Galactose | 24H01-B08-001699 | 27422 | 40 |
| Fagron | Galactose | 15G13-B04-320810 | 23595 | 40 |
| Fagron | Galactose | 24H01-B08-001699 | 27422SI | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 39 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Galactose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 27 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Applichem | Galactose | 2L009814 | 1 |
| Fagron | Galactose | 16G22-B01-329906 | 1 |
| Falcento | Galactose | 10440003 | 1 |
| Falcento | Galactose | 1223PF4 | 3 |
| Falcento | Galactose | 122PF4 | 1 |
| Falcento | Galactose | 13223PF4 | 1 |
| Falcento | Galactose | 2014 | 1 |
| Falcento | Galactose | 2223PF4 | 3 |
| Falcento | Galactose | 222PF4 | 1 |
| Falcento | Galactose | 233619PF5 | 1 |
| falcento | Galactose | 322619PF5 | 1 |
| Falcento | Galactose | 48223PF2 | 1 |
| Falcento | Galactose | 5223PF4 | 3 |
| Falcento | Galactose | 72619PF7 | 1 |
| Falcento | Galactose | 82619PF64743/16 | 1 |
| Falcento | Galactose | 82619PF7 | 1 |
| Falcento | Galactose | 92619PF64744/16 | 1 |
| inalco | Galactose | 212619PF5 | 1 |
| inalco | Galactose | 32619PF8 | 1 |
| inalco | Galactose | 42619PF4 | 1 |
| Phönix 04.03.2014 | Galactose | | 1 |
| Phönix | Galactose | 12223PF4 | 2 |
| Phönix | Galactose | 39223PF3 | 1 |
| Unisan | Galactose | 382619PF5 | 1 |
| Unisan | Galactose | 432619PF5 | 1 |
| Unisan | Galactose | 442619PF5 | 1 |
| vwr chemicals | Galactose | 1F012304 | 1 |
| VWR | Galactose | 9Y013597 | 5 |

- 269 431 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 531 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Galactose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Galactose* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 220 | 0 | 159 956 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 39 | 0 | 269 431 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Galactose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,6154 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21762 | 21762 | 0,00 | 191,21 |
| 22259 | 21762 | 18,53 | 180,80 |
| 25179 | 21762 | 15,24 | 188,65 |
| 27032 | 21762 | 19,16 | 191,16 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Gelatine, weiß** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20206-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Gelatine, weiß; Gelatina alba; Gelatine

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Gelatine, weiß | 3 | 3 | 34 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 42,38 | 32,53 |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 55,84 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Colistinsulfat | >50 | 23,42 |
| Bacitracin | >50 | 24,33 |
| Cyanocobalamin | >50 | 38,63 |
| Amphotericin B | >50 | 56,75 |
| Nystatin | >50 | 56,94 |
| Calciumpantothenat | >50 | 58,94 |
| Methylcobalamin | >50 | 71,50 |
| Riboflavin | >50 | 73,79 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 79,62 |
| Triamcinolon | >50 | 94,39 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 101,74 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 102,10 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 113,14 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 126,45 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 134,46 |
| Estriol | >50 | 141,45 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 148,06 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 149,67 |
| Reisstärke | >50 | 161,43 |
| Oxalsäure | >50 | 169,06 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 195,09 |
| Maisstärke | >50 | 235,10 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 237,28 |
| Kartoffelstärke | >50 | 288,59 |
| Weizenstärke | >50 | 304,88 |
| Maltodextrin | >50 | 319,34 |
| Fructose | >50 | 322,14 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Gelatine, weiß | 11334025 | 20898 | 40 | 20111214 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15320504 | 22499 | 40 | AR-16-FG-014461-01 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15320504 | 22582 | 45 | AR-16-FG-011564-01 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 20000813 | 25289 | 40 | 20200417* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 165 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 011 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Gelatine, weiß | 172772 | 23792 | 40 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 154419 | 23793 | 40 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 23002360 | 26943 | 40 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 23002360 | 26943SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 49 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 35 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 34 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Gelatine, weiß | 2003763018 | 1 |
| Caealo/Phoenix | Gelatine, weiß | 20003763003 | 2 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 11019308 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 11334020 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 11334025 | 4 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 12354401 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 12354507 | 3 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 14130901 | 2 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 14130912 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15084801 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15084806 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15320502 | 2 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15441902 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 1544191916 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 15441922 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 17277207 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 17277210 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 190907002 | 3 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 190907004 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 19090702 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 19090706 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 20003763001 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 20003763004 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 20003763006 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 20003763009 | 2 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 4110I-01578 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 8031701 | 1 |
| Caelo | Gelatine, weiß | 8051811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gelatine, weiß | 20003763002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gelatine, weiß | 190907004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gelatine, weiß | 17277208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gelatine, weiß | 17277213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gelatine, weiß | 190907001 | 1 |
| canea Pharma/noweda | Gelatine, weiß | GR1617 | 1 |
| EuRho / 20 | Gelatine, weiß | 1106021-01 | 1 |
| Euro OTC | Gelatine, weiß | 1106021-01 | 2 |
| ROHA | Gelatine, weiß | 140110 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 421 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 525 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gelatine, weiß* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 165 | 0 | 160 011 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 49 | 0 | 269 421 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Gelatine, weiß* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,3636 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 87,7551 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20898 | 22582 | 9,20 | 95,70 |
| 22499 | 22499 | 0,00 | 94,50 |
| 22582 | 22582 | 0,00 | 91,29 |
| 25289 | 25289 | 0,00 | 98,21 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Gentamicinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20640-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Gentamicinsulfat; Gentamicini sulfas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Gentamicinsulfat | 18 | 10 | 394 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Neomycinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tobramycinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 46,50 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 48,85 | – |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 52,04 | 32,47 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 38,95 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 63,02 |
| Neomycinsulfat | >50 | 72,47 |
| Carbomere | >50 | 78,01 |
| Zinkgluconat | >50 | 102,17 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 126,02 |
| Natriumtetraborat | >50 | 261,00 |
| Finasterid | >50 | 960,82 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205003 | 21580 | 60 | 20130723 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14353504 | 22604 | 40 | 20150119 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564 | 25201 | 40 | 20191218* |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564 | 25201SI | 40 | 20191218* |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20003226 | 25638 | 40 | 20201029* |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20003226 | 25638SI | 40 | 20201029* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047-01 | 21081 | 30 | 20130919 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 21582 | 60 | 1411076 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 21697 | 45 | AR-15-FG-012403-01 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1506016 | 21837 | 60 | 0000010321 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1610036 | 22857 | 40 | 20161124* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1610036-01 | 23782 | 40 | 1804343 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1711025 | 23882 | 40 | 20171206* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1711025 | 23882SI | 40 | 20171206* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907036 | 24866 | 40 | 20190823* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058 | 25252 | 40 | 20200603* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058 | 25252SI | 40 | 20200603* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2412004 | 27494 | 40 | 20250303* |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2412004 | 27494SI | 40 | 20250303* |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12B21-N02 | 20661 | 40 | 1411075 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13I19-B05-286565 | 21578 | 60 | 20121214 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294848 | 21684 | 60 | 20140616 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16B29-B01-328731 | 23210 | 40 | 20160411 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19G17-B05-193462 | 25180 | 40 | 20190805 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19G17-B05-193462 | 25180SI | 40 | 20190805 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1095 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 18 verschiedenen Chargen.

- 159 081 Spektren aus insgesamt 2990 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1030 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Gentamicinsulfat | 170996 | 23335 | 40 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001 | 24357 | 40 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 23001024 | 27128 | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1604054 | 22568 | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1808013 | 24300 | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2107013 | 25825 | 50 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2203032 | 26083 | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2210010 | 26434 | 40 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-218675 | 26181 | 40 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 23G05-B07-232365 | 27612 | 40 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205003 | 21580SI† | 60 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001 | 24357SI | 40 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 23001024 | 27128SI | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1506016 | 21837SI† | 60 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1808013 | 24300SI | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907036 | 24866SI† | 40 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2107013 | 25825SI | 50 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2203032 | 26083SI | 50 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2210010 | 26434SI | 40 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13I19-B05-286565 | 21578SI† | 60 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294848 | 21684SI† | 60 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-218675 | 26181SI | 40 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 23G05-B07-232365 | 27612SI | 40 |

- 217 697 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2948 Spektren von 1103 *Apo-Ident*-Kunden aus 421 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 391 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Gentamicinsulfat | | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 1610038-01 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 20004483009 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 20004483012 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 2107013-01 | 3 |
| | Gentamicinsulfat | 2107013-02 | 2 |
| | Gentamicinsulfat | 210920013 | 4 |
| | Gentamicinsulfat | 2200075012 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754001 | 7 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 9 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 8 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754011 | 3 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 14 |
| | Gentamicinsulfat | 22000754013 | 7 |
| | Gentamicinsulfat | 2200754003 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 2203032-01 | 14 |
| | Gentamicinsulfat | 2210010-01 | 6 |
| | Gentamicinsulfat | 2210010-02 | 19 |
| | Gentamicinsulfat | 221001003 | 2 |
| | Gentamicinsulfat | 2210010-03 | 27 |
| | Gentamicinsulfat | 22114-B01-227901 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22C17-B010-223074 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22C17-B10 | 2 |
| | Gentamicinsulfat | 22C17-B10_223074 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-218675 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22c17-b10-223074 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-223074 | 7 |
| | Gentamicinsulfat | 22F28-B02-223061 | 2 |
| | Gentamicinsulfat | 22F28B02233049 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22F28-B02-233049 | 3 |
| | Gentamicinsulfat | 22Fb02233049 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 22I14-B01-227901 | 6 |
| | Gentamicinsulfat | 22l14-B01-227901 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 14 |
| | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 40 |
| | Gentamicinsulfat | 2300102400418/24P | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 23001024005 | 12 |
| | Gentamicinsulfat | 23G05B07232365 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 23G05-B07-232365 | 2 |
| | Gentamicinsulfat | 23G05-B07-236824 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 23H21-B03-002464 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 240000133004 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 240000133005 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 21 |
| | Gentamicinsulfat | 2400013300445/24P | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 24000133005 | 4 |
| | Gentamicinsulfat | 2400133004 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 2400133005 | 1 |
| | Gentamicinsulfat | 241004-01 | 1 |
| AHD /Pharmachem Pößneck | Gentamicinsulfat | 1506016-02 | 1 |
| AHD 29.10.14 EK6,12 | Gentamicinsulfat | 13205004 | 1 |
| AHD Lamotte GmbH | Gentamicinsulfat | 1604054-02 | 1 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 13205005 | 2 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 1 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 1 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 22000754013 | 1 |
| AHD | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 1 |
| ALH | Gentamicinsulfat | 15258813 | 1 |
| ALH | Gentamicinsulfat | 15258816 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance healfcare | Gentamicinsulfat | 17358616 | 1 |
| Alliance healfcare | Gentamicinsulfat | 17358618 | 1 |
| Alliance Healthcare | Gentamicinsulfat | 12G04-N16 | 1 |
| Alliance Healthcare | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 3 |
| Alliance | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 12146602 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 1407024-01 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 17K16-B09-343323 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 2210010-03 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 230713 | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 241227(03110806) | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 250130(2300024001) | 1 |
| Anzag | Gentamicinsulfat | 250325(23001024001) | 1 |
| Apo Ident/ Noweda | Gentamicinsulfat | 1711025 | 1 |
| apoident / Phönix | Gentamicinsulfat | 220303201 | 2 |
| apoident/Ebert | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Apotheke | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 2 |
| Audor Pharma | Gentamicinsulfat | 1604054-01 | 1 |
| Bombastus | Gentamicinsulfat | 1205021-01 | 1 |
| Bombastus | Gentamicinsulfat | 13024-N05 | 1 |
| Bombastus | Gentamicinsulfat | 17358616 | 1 |
| Bombastus | Gentamicinsulfat | 700175 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 10(18300112) | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 100017814 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1106016-01 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1106016-03 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 11113303 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 11113304 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 11113308 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 115258818 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12011801 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1205021-01 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1205021-02 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12146602 | 8 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12146604 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12146605 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12146611 | 11 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12146612 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12163204 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12163206 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12163207 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12163209 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12258813 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1260417 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 12G04-N16 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 130205005 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1305047-03(2mal) | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13091207 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189602 | 5 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189603 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189606 | 6 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189607 | 11 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189608 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189611 | 10 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189612 | 13 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189613 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13189614 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205003 | 10 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205004 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205005 | 17 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205006 | 6 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13205007 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13D24-N05 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 13I19-B05-286565 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14081307 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1435303 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 143533504 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 143535 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14353502 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14353503 | 14 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14353504 | 12 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14353505 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294841 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-303636 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-303646 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 150320G | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1506016-01 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15128818 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226501 | 20 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226502 | 15 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1522650217099604 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226508 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226513 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226514 | 5 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226517 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15226518 | 9 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258802 | 16 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258803 | 17 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258805 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258808 | 10 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258809 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258810 | 18 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258813 | 14 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258815 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258816 | 17 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258818 | 33 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258819 | 6 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258824 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15258825 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1528802 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1528818 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 15B03-B07-309482 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1604054-01 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1604054-02 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1604054-03 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1610036-01 | 11 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 161003602 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 16119302 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 16b29-b01-328731 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 16B29-B01-328731 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17081502 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1709601 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099601 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099603 | 28 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099604 | 19 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099606 | 24 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099606-20180404Ma1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17099608 | 24 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1710I-01582 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1711025 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17332419 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1735616 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358603 | 34 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358604 | 14 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358607 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358609 | 39 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358609P-180201-2 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358610 | 11 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358616 | 39 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358618 | 14 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358619 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358623 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 17358909 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1800104 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18041804 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001001 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001002 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001004 | 20 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300103 | 8 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300104 | 26 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300108 | 13 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300109 | 42 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 183001112 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300112 | 28 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300113 | 27 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18300114 | 11 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18399104 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349026 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18G06-B09-354797 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 18Go6-351916 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 190703601 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564002 | 29 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564003 | 21 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564004 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564008 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564009 | 10 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 192564010 | 22 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 19256402 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 19300109 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 19300113 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 200004483010 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 21 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004482004 | 10 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 40 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 200044830014 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483005 | 12 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483006 | 3 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 18 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483008 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483009 | 8 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483010 | 29 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483012 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483013 | 4 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 32 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2000448310 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2004483009 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2004483014 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20161102-4 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 20170829/1 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2200075400 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 22000754001 | 14 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 15 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 17 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2200754001 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 2 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 23012015E | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 2794 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 31032014E | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 3110806 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 312012 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 3265 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 3714I-01582 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 4563125 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 6082013C | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 7011505 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 73402189 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | 8702 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | B18-1955204 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | FG1503073 | 1 |
| Caelo | Gentamicinsulfat | FG1603072 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Gentamicinsulfat | 15258803 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 183001004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 17358609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300109 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Gentamicinsulfat | 20004483010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Gentamicinsulfat | 18300108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004482004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Gentamicinsulfat | 18300112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Gentamicinsulfat | 192564010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Gentamicinsulfat | 192564003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Gentamicinsulfat | 183001004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 18300108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 183001004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 192564010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 14353503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17099604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358603 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358616 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358618 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 17358619 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 183001002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 183001004 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300104 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300108 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300109 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300110 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300112 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300113 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 18300114 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 192564010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 19256410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004482004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483010 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483013 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 20004486010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 22000754001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 8 |
| Caesar & Loretz | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Caesar & Loretz | Gentamicinsulfat | 20004483007 | 1 |
| Caesar / Ebert | Gentamicinsulfat | 15258818 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,2... | Gentamicinsulfat | 15258802 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 15226501 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Gentamicinsulfat | 17099606 | 1 |
| Cealo / Anzag | Gentamicinsulfat | 211108(20004483007) | 1 |
| Cealo | Gentamicinsulfat | | 1 |
| Celo/Jenne | Gentamicinsulfat | 17099603 | 1 |
| CL/Gehe | Gentamicinsulfat | 17358616 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Gentamicinsulfat | 1506016-01 | 1 |
| Ebert | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| EuRho / Phönix | Gentamicinsulfat | 1610036-02 | 1 |
| Eurho AHD 20.11.19 E... | Gentamicinsulfat | 1808013-02 | 1 |
| Eurho Phönix | Gentamicinsulfat | 2107013-2 | 1 |
| EuRho/Gehe | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 2 |
| EuRho/Krieger | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 1 |
| Eurho/Noweda | Gentamicinsulfat | 1604054-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Gentamicinsulfat | 1808013-02 | 1 |
| Eurho/Phönix | Gentamicinsulfat | 200305802 | 1 |
| EuRho/Phönix | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 1106016-03 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 1305047-01 | 1 |
| eurho | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 2 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 6 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 190703601 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 2 |
| euRho | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | 2203032-01 | 1 |
| EuRho | Gentamicinsulfat | FG1112482 | 1 |
| Eurimpharm1 | Gentamicinsulfat | 1604054-01 | 1 |
| euro AHD | Gentamicinsulfat | 1711025-015586 | 1 |
| Euro Gehe | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 1 |
| Euro Noweda | Gentamicinsulfat | FG1802035 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1106016-01 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1106016-02 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1106016-03 | 5 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1205021-01 | 12 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1205021-02 | 18 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 130504701 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047-01 | 10 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 130504703 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 13 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 13189607 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1407024 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1407024-01 | 6 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1407024-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 140702403 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1407024-03 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 140702404 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1407024-04 | 5 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-303640 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 150601601 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1506016-01 | 19 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 150601602 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1506016-02 | 32 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 15258816 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 160405-03 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 160405401 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1604054-01 | 23 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1604054-02 | 14 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1604054-03 | 4 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1604054-3 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 161003601 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1610036-01 | 18 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1610036-015339 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 161003602 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1610036-02 | 17 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 171025-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 36 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 171102502 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 17 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 17358609 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1801813-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 180208G/1711025-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 180801301 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 26 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 180801302 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1808013-02 | 35 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 180813-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349519 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 18G06-B09 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907035-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907036 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 190703601 | 6 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 56 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 1907038-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 20003058-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003052-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 20030528-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003053-01 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 52 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 200305802 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 66 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2003058-42 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2107013 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2107013-01 | 5 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2107013-02 | 23 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2203032-01 | 9 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2210010-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 2911034-02 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 4318A-01582 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 4988304 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 700175 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | 80616-2 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG11112482 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG1501009 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG1706157 | 1 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG1709241 | 2 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG1802035 | 3 |
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG1908220 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Gentamicinsulfat | FG2108205 | 1 |
| Euro/Krieger | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Gentamicinsulfat | 2003058-0208 | 1 |
| Euro/Sana | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 2 |
| EuRoh/ Gehe | Gentamicinsulfat | 17358616 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Gentamicinsulfat | 190703601 | 1 |
| Euroo/Noweda | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Euroo/Phoenix | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 10A29-N06 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 10C22N02 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 11/09-N10 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1106016-01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 11604054-01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 11k21-n17 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 11K21-N17 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1205021-02 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1221-n02 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12B21-N02 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12D26-N05 | 9 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12D6-N05 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12G04-N16 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 12l17-no2 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13/19-B05 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13/19-B05-286568 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13189607 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1319-B05-286565 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13D24-N05 | 8 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13F13-N01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13I19-B05 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 13I19-B05-286568 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14081307 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14A30-B04 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14a30-b04-290858 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14A30-B04-290858 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14A30-B04-290861 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294835 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294841 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294848 | 5 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14e08b03300619 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-300619 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28-B06 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28-B06_303646 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-301951 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14k28-b06-303640 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14k28-B06-303640 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28B06303640 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-303640 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28B06303646 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 14K28-B06-303646 | 5 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15121722 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15258802 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15258816 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15803-B07-309482 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15B03-B07 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15b03-b07-309482 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15B03-B07-309482 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15E04-B05-316255 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15E04-B05-319740 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-320305 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-322928 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29B09322936 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-322936 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-322945 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29B0932632 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-326632 | 4 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 15G29-B09-326635 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1604054-01 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16829-B01-328731 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16B29-B01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16B29-B01-328731 | 4 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16-B-29-B01-328731 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16b29-b01-328915 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 16B29-B01-328915 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17099606 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17099608 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17G27-B05 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17G27-B05-340121 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17k16-B09-343323 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17K16-B09-343323 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 17K-16-B09-343323 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 180810051 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349025 | 7 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349026 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349519 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-350 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12B02350204 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-350204 | 4 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18G06-B09 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18G06-B09-351916 | 6 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 18G06-B09-354797 | 9 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 1914Q-01582 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19A22-B05-191434 | 18 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19-B05-286568 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19G17-805-193462 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19G17-B05-193462 | 7 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19G17-BO5-193462 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 19J15-B18-195524 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20820-801-197708 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20B20-B01 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20B20-B01-1977008 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20B20-B01-197708 | 12 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20B20-B01-200399 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20B20-B1-197708 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20G27-802-202130 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20G27-B02-201922 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 20G27-B02-202130 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 2107013-02 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 210920013 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 21D23-B07-213630 | 8 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 21D23-B07-215441 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 21I20-B09 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 21I20-B09-213601 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22C17-B10 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-218675 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-223074 | 4 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22F28-B02-223061 | 4 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 22I14-B01-227901 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | 5214A-01582 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | B01-1977008 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | B02-2019202 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | B02-3502004 | 2 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | B05-1934602 | 3 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | B09-3547907 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | FG1212646 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | FG1305122 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | FG1709255 | 1 |
| Fagron | Gentamicinsulfat | FG1711309 | 2 |
| Fargon | Gentamicinsulfat | 13D24-N05 | 1 |
| Fargon | Gentamicinsulfat | 16b29-b01-328915 | 1 |
| Fargon | Gentamicinsulfat | 190110014 | 1 |
| Fargron/AHD | Gentamicinsulfat | 12G04-N16 | 1 |
| Fiebig | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 1 |
| Fuijan/Noweda | Gentamicinsulfat | 18300108 | 1 |
| Fuijan/Noweda | Gentamicinsulfat | 192564009 | 1 |
| Fuijan/Noweda | Gentamicinsulfat | FG1709243 | 3 |
| Fujan | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Fujian FP / Gehe | Gentamicinsulfat | 192564002 | 1 |
| Fujian Fukang Noweda | Gentamicinsulfat | 2210010-01 | 1 |
| Fujian Fukang Pharm.... | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Fujian Fukang Pharma... | Gentamicinsulfat | 14A30-B04-290861 | 1 |
| Fujian Fukang Pharma... | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-300619 | 1 |
| Fujian Fukang Pharma... | Gentamicinsulfat | 12G04-N16 | 2 |
| Fujian Fukang Pharma... | Gentamicinsulfat | 14E08-B03-294848 | 1 |
| Fujian Fukang/Noweda | Gentamicinsulfat | FG1802035 | 2 |
| Fujian | Gentamicinsulfat | FG1706157 | 1 |
| Gehe am 24.2.14 | Gentamicinsulfat | 1305047-01 | 1 |
| Gehe amax | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| Gehe amax | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Gentamicinsulfat | 2203032-01 | 1 |
| Gehe/Euro | Gentamicinsulfat | 1610036-02 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 12146604 | 3 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 13205007 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 14353505 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 15226517 | 1 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 15258808 | 1 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 15258815 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 15258818 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 15E04-B05-319740 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 1610036-01 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 17099606 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 17358603 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 17358609 | 1 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 17358609 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 1808013-01 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 1808013-02 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 18300103 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 18300108 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 18300109 | 2 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 18300109 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Gentamicinsulfat | 19A22-B05-191434 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 19G17-B05-193462 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 20004482004 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 2002058-01 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 3 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 22000754013 | 3 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 2210010-01 | 1 |
| GEHE | Gentamicinsulfat | 2210010-02 | 1 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-223074 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 22I14-B01-227901 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 3 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 2 |
| Gehe | Gentamicinsulfat | FG1307194 | 1 |
| Geilenkirchen | Gentamicinsulfat | 15258816 | 1 |
| Geilenkirchen | Gentamicinsulfat | 18300104 | 1 |
| Hedinger/Sanacorp | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 2 |
| Hedinger | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| Ichthyol/ALH | Gentamicinsulfat | 15258810 | 1 |
| Jenne | Gentamicinsulfat | 20004482002 | 1 |
| Jenne | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 1 |
| Jenne | Gentamicinsulfat | 22000754013 | 1 |
| Jenne | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 1 |
| Jenne | Gentamicinsulfat | 250210(24000133004) | 1 |
| jujian | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 2 |
| Kehr | Gentamicinsulfat | 110036-02 | 1 |
| Kehr | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| kehr | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 1 |
| Kehr | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 2 |
| Klosterring | Gentamicinsulfat | 15G29-B09 | 1 |
| Max Jenne | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 1 |
| Mömerzheim | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| Nachprüfung | Gentamicinsulfat | 123456 | 1 |
| Noveda | Gentamicinsulfat | 18300108 | 2 |
| Noweda Taucha | Gentamicinsulfat | 20004483014 | 1 |
| Noweda Taucha | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 1 |
| Noweda/ Caesar&Loren... | Gentamicinsulfat | 192564002 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 12146602 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 1305005 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 13189607 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 13189611 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 13189612 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 140702404 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 14353504 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 15226514 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 15258818 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 17358616 | 2 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 17358623 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 1907036-01 | 2 |
| noweda | Gentamicinsulfat | 192564003 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 192564003 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 20004483013 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 210920013 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 4 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 22000754006/2306230 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Gentamicinsulfat | 22000754012 | 2 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 2210010-03 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 22C17-B10 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 23001024005 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 23G05-B07-236824 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 4 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | 24000133005 | 1 |
| Noweda | Gentamicinsulfat | B02-2019202 | 1 |
| ph euro | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| PHOENIX 10.03.2014 | Gentamicinsulfat | 1305047 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 12D26-N05 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 15226501 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 15226502 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 15258816 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 1604054-02 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 16b29-b01-328731 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 17099603 | 1 |
| phoenix | Gentamicinsulfat | 1711025-01 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 2 |
| phoenix | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 17G27-B05-340121 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 18300108 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 2 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 2107013-02 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 23001024001 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 23001024005 | 1 |
| Phoenix | Gentamicinsulfat | 3404 | 1 |
| phoenix | Gentamicinsulfat | FG2202039 | 1 |
| Phönix Gotha | Gentamicinsulfat | 13189611 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 11113309 | 1 |
| phönix | Gentamicinsulfat | 1214605 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 12146602 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 13189611 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 14353502 | 1 |
| PHÖNIX | Gentamicinsulfat | 15226514 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 15258818 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 17099603 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 17099604 | 1 |
| phönix | Gentamicinsulfat | 18300103 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 18300109 | 2 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 192564009 | 1 |
| PHÖNIX | Gentamicinsulfat | 20004483001 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 2003058-01 | 2 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 22000754003 | 1 |
| phönix | Gentamicinsulfat | 22000754006 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 22000754013 | 3 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 3 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 240001330004 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 3 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | 3141 | 1 |
| Phönix | Gentamicinsulfat | B01-1977008 | 1 |
| Sanacorp 06.01.15 EK 6,20 | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 1 |
| Sanacorp WE: 28.09.1… | Gentamicinsulfat | 15258825 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 1305047-03 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 13189607 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 13189608 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 161003601 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 1610036-01 | 2 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 1610036-02 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 161036-02 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 1711025-02 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 17358603 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 17358604 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 17358618 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 18300104 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 18300109 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 18300112 | 1 |
| sanacorp | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 18300113 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 18C12-B02-349026 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 19G17-B05-193462 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 2003058-02 | 3 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 2203032-01 | 2 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 22C17-B10-223074 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 23001024004 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 23001024005 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 24000133004 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | 24000133004/2507301 | 1 |
| Sanacorp | Gentamicinsulfat | FG1711309 | 1 |
| Sanarcorp | Gentamicinsulfat | 17099608 | 1 |
| vdl | Gentamicinsulfat | 12146602 | 1 |
| Yantai Justaware Ph… | Gentamicinsulfat | 14081307 | 1 |
| Yantai Justaware Ph… | Gentamicinsulfat | 14K28-B06_303646 | 1 |
| Yantai Justaware Pha… | Gentamicinsulfat | 14K28-B06 | 1 |

- 266 522 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 145 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gentamicinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1095 | 0 | 159 081 |
| **Typ B** | 0 | 1029 | 1 | 217 697 |
| **Typ C** | 0 | 2870 | 78 | 266 522 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Gentamicinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,4521 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,9029 % (> 99,6117 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,3541 % (> 97,2524 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20661 | 20661 | 0,00 | 118,40 |
| 21081 | 21837 | 4,29 | 118,53 |
| 21578 | 25201 | 42,62 | 87,09 |
| 21580 | 21837 | 7,17 | 116,33 |
| 21582 | 21582 | 0,00 | 114,21 |
| 21684 | 21582 | 5,21 | 113,59 |
| 21697 | 21697 | 0,00 | 112,66 |
| 21837 | 21837 | 0,00 | 114,63 |
| 22604 | 21837 | 3,64 | 118,05 |
| 22857 | 22857 | 0,00 | 129,90 |
| 23210 | 27494 | 6,55 | 115,74 |
| 23782 | 23782 | 0,00 | 116,83 |
| 23882 | 23882 | 0,00 | 115,27 |
| 24866 | 24866 | 0,00 | 114,63 |
| 25180 | 22857 | 21,50 | 123,55 |
| 25201 | 25201 | 0,00 | 101,81 |
| 25252 | 25252 | 0,00 | 118,53 |
| 25638 | 25638 | 0,00 | 98,50 |
| 27494 | 27494 | 0,00 | 116,83 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glucose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20982-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glucose; Glucosum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glucose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glucose | 6 | 3 | 269 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glucose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cellulose, mikrokristallin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Galactose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Sirup | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Saccharose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Xylose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glucose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glucose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 68,11 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glucose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glucose* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose | 12294514 | 20982 | 40 | 1402475 |
| Caelo | Glucose | 14033901 | 21363 | 40 | 20140214 |
| Caelo | Glucose | 14142310 | 21703 | 45 | 20140523 |
| Caelo | Glucose | 16050501 | 22586 | 40 | 20160317 |
| Caelo | Glucose | 190380 | 24511 | 40 | 20190411* |
| Caelo | Glucose | 22002306 | 26366 | 40 | 20220909* |
| Caelo | Glucose | 22002306 | 26366SI | 20 | 20220909* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 265 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 911 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose | 16157401 | 23583 | 40 |
| Caelo | Glucose | 180129 | 23820 | 40 |
| Caelo | Glucose | 24002221 | 27555 | 40 |
| Caelo | Glucose | 24002221 | 27555SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1712 Spektren von 349 *Apo-Ident*-Kunden aus 276 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glucose*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 268 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glucose | | 1 |
| | Glucose | 19038006 | 1 |
| | Glucose | 21002549007 | 1 |
| | Glucose | 21002549009 | 2 |
| | Glucose | 21002549010 | 1 |
| | Glucose | 21002549012 | 14 |
| | Glucose | 21002549013 | 1 |
| | Glucose | 21002549014 | 1 |
| | Glucose | 22002306002 | 1 |
| | Glucose | 22002306003 | 6 |
| | Glucose | 22002306004 | 4 |
| | Glucose | 22002306006 | 16 |
| | Glucose | 22002306008 | 3 |
| | Glucose | 22002306010 | 2 |
| | Glucose | 22003206006 | 1 |
| | Glucose | 23002088001 | 9 |
| | Glucose | 24000072001 | 1 |
| | Glucose | 24000072002 | 9 |
| | Glucose | 24001473001 | 1 |
| | Glucose | 24001473003 | 1 |
| 21.03.2017 | Glucose | 6910499 | 1 |
| AHD | Glucose | 14033908 | 1 |
| AHD | Glucose | 18012902 | 2 |
| AHD | Glucose | 21002549004 | 1 |
| AHD | Glucose | 21002549014 | 1 |
| AHD | Glucose | 22002306010 | 1 |
| Allianc. Healthc. /c | Glucose | 16050510 | 1 |
| Alliance Healthcare | Glucose | 22002306008 | 1 |
| Alliance | Glucose | 20004066006 | 1 |
| Alliance | Glucose | 22002306008 | 1 |
| Anzag | Glucose | 13329505 | 1 |
| Anzag | Glucose | 240118(21002549014) | 1 |
| Anzag | Glucose | 240709(22002306004) | 1 |
| apomix | Glucose | 14033906 | 1 |
| Apotheke/Defektur Mi... | Glucose | | 1 |
| Apotheke-SiO2-Mischung | Glucose | 18/15 | 1 |
| Audor Pharma | Glucose | 16157402 | 3 |
| Bombastus | Glucose | 13178707 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Glucose | 160505202 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1001313393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 10091503 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1061703 | 1 |
| Caelo | Glucose | 106213393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1114A03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 11358823 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12041801 | 1 |
| Caelo | Glucose | 120718A | 1 |
| Caelo | Glucose | 12141705 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12141706 | 3 |
| Caelo | Glucose | 12141711 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12141714 | 2 |
| Caelo | Glucose | 12141715 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12141717 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12141718 | 3 |
| Caelo | Glucose | 12294505 | 3 |
| Caelo | Glucose | 12294509 | 2 |
| Caelo | Glucose | 12294509-3425311150 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12294510 | 4 |
| Caelo | Glucose | 12294511 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12294514 | 2 |
| Caelo | Glucose | 12294515 | 3 |
| Caelo | Glucose | 12294517 | 1 |
| Caelo | Glucose | 12294519 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13041501 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1317815 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13178701 | 2 |
| Caelo | Glucose | 13178702 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13178704 | 3 |
| Caelo | Glucose | 13178711 | 3 |
| Caelo | Glucose | 13178712 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13178715 | 4 |
| Caelo | Glucose | 13178716 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13178718 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13329501 | 4 |
| Caelo | Glucose | 13329503 | 3 |
| Caelo | Glucose | 13329504 | 2 |
| Caelo | Glucose | 13329507 | 1 |
| Caelo | Glucose | 13329509 | 2 |
| Caelo | Glucose | 13329512 | 7 |
| Caelo | Glucose | 14033901 | 2 |
| Caelo | Glucose | 14033902 | 4 |
| Caelo | Glucose | 14033906 | 5 |
| Caelo | Glucose | 14033907 | 5 |
| Caelo | Glucose | 14033908 | 2 |
| Caelo | Glucose | 14051401 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14051802 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14142301 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14142303 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14142304 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14142308 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14142310 | 5 |
| Caelo | Glucose | 14142313 | 2 |
| Caelo | Glucose | 14142314 | 3 |
| Caelo | Glucose | 1415U-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14319302 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14319304 | 6 |
| Caelo | Glucose | 14319308 | 1 |
| Caelo | Glucose | 14319309 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose | 14319310 | 2 |
| Caelo | Glucose | 1439304 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15021801 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15051301 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15081831 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1509500 | 3 |
| Caelo | Glucose | 15095001 | 8 |
| Caelo | Glucose | 15095003 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15095004 | 3 |
| Caelo | Glucose | 15095005 | 2 |
| Caelo | Glucose | 15148801 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15148802 | 6 |
| Caelo | Glucose | 15148803 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15148807 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15148808 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15148809 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15148810 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15148813 | 1 |
| Caelo | Glucose | 15329001 | 6 |
| Caelo | Glucose | 15329002 | 3 |
| Caelo | Glucose | 15329004 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15329005 | 4 |
| Caelo | Glucose | 15329006 | 11 |
| Caelo | Glucose | 15329008 | 2 |
| Caelo | Glucose | 15329010 | 2 |
| Caelo | Glucose | 160308G | 1 |
| Caelo | Glucose | 16050501 | 19 |
| Caelo | Glucose | 16050502 | 14 |
| Caelo | Glucose | 16050503 | 23 |
| Caelo | Glucose | 16050504 | 1 |
| Caelo | Glucose | 16050507 | 3 |
| Caelo | Glucose | 16050508 | 3 |
| Caelo | Glucose | 16050510 | 3 |
| Caelo | Glucose | 16101204 | 1 |
| Caelo | Glucose | 16101205 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1614U3393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 16157402 | 5 |
| Caelo | Glucose | 16157403 | 28 |
| Caelo | Glucose | 16157403160117/1 | 1 |
| Caelo | Glucose | 16157406 | 24 |
| Caelo | Glucose | 16157406160117/2 | 1 |
| Caelo | Glucose | 16157411 | 10 |
| Caelo | Glucose | 16328801 | 13 |
| Caelo | Glucose | 16328803 | 12 |
| Caelo | Glucose | 16328805 | 21 |
| Caelo | Glucose | 16328807 | 6 |
| Caelo | Glucose | 16328811 | 9 |
| Caelo | Glucose | 16328812 | 16 |
| Caelo | Glucose | 16328813 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1638803 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1650502 | 1 |
| Caelo | Glucose | 17041701 | 1 |
| Caelo | Glucose | 17111803 | 1 |
| Caelo | Glucose | 18012902 | 38 |
| Caelo | Glucose | 1801290246/18 | 1 |
| Caelo | Glucose | 18012903 | 3 |
| Caelo | Glucose | 18012905 | 16 |
| Caelo | Glucose | 18012907 | 44 |
| Caelo | Glucose | 18012909 | 14 |
| Caelo | Glucose | 18012910 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose | 18012911 | 6 |
| Caelo | Glucose | 18012912 | 32 |
| Caelo | Glucose | 18012913 | 8 |
| Caelo | Glucose | 18012914 | 19 |
| Caelo | Glucose | 18012915 | 27 |
| Caelo | Glucose | 18012916 | 1 |
| Caelo | Glucose | 18012917 | 10 |
| Caelo | Glucose | 18012920 | 4 |
| Caelo | Glucose | 18012921 | 40 |
| Caelo | Glucose | 18012922 | 7 |
| Caelo | Glucose | 18012923 | 3 |
| Caelo | Glucose | 18012926 | 3 |
| Caelo | Glucose | 18111702 | 1 |
| Caelo | Glucose | 1812913 | 1 |
| Caelo | Glucose | 19028005 | 1 |
| Caelo | Glucose | 190320011 | 1 |
| Caelo | Glucose | 190380002 | 5 |
| Caelo | Glucose | 190380003 | 46 |
| Caelo | Glucose | 190380006 | 8 |
| Caelo | Glucose | 190380007 | 1 |
| Caelo | Glucose | 190380009 | 34 |
| Caelo | Glucose | 19038001 | 8 |
| Caelo | Glucose | 190380011 | 2 |
| Caelo | Glucose | 19038002 | 50 |
| Caelo | Glucose | 19038003 | 6 |
| Caelo | Glucose | 19038005 | 13 |
| Caelo | Glucose | 19038006 | 14 |
| Caelo | Glucose | 19038007 | 53 |
| Caelo | Glucose | 19080009 | 2 |
| Caelo | Glucose | 1914I03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 200004066004 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2000066004 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20001066020 | 2 |
| Caelo | Glucose | 20004066 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066001 | 6 |
| Caelo | Glucose | 20004066002 | 3 |
| Caelo | Glucose | 20004066003 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066004 | 34 |
| Caelo | Glucose | 200040660042x | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066005 | 4 |
| Caelo | Glucose | 200040660058 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066006 | 9 |
| Caelo | Glucose | 20004066008 | 49 |
| Caelo | Glucose | 20004066010 | 8 |
| Caelo | Glucose | 20004066011 | 5 |
| Caelo | Glucose | 20004066013 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066014 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066015 | 6 |
| Caelo | Glucose | 20004066017 | 8 |
| Caelo | Glucose | 20004066018 | 20 |
| Caelo | Glucose | 20004066019 | 3 |
| Caelo | Glucose | 20004066020 | 4 |
| Caelo | Glucose | 20004066021 | 7 |
| Caelo | Glucose | 20004066022 | 1 |
| Caelo | Glucose | 20004066023 | 16 |
| Caelo | Glucose | 2000406608 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2000406611 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2004066008 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2004066014 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2004066021 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose | 2004066023 | 1 |
| Caelo | Glucose | 200406604 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2013Q-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2021902 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2051701 | 1 |
| Caelo | Glucose | 208223393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 210002549007 | 1 |
| Caelo | Glucose | 210002549012 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2100254009 | 1 |
| Caelo | Glucose | 21002549 | 1 |
| Caelo | Glucose | 21002549001 | 4 |
| Caelo | Glucose | 21002549002 | 2 |
| Caelo | Glucose | 21002549003 | 32 |
| Caelo | Glucose | 21002549004 | 10 |
| Caelo | Glucose | 21002549007 | 33 |
| Caelo | Glucose | 21002549008 | 2 |
| Caelo | Glucose | 21002549009 | 10 |
| Caelo | Glucose | 21002549011 | 2 |
| Caelo | Glucose | 21002549012 | 18 |
| Caelo | Glucose | 21002549013 | 4 |
| Caelo | Glucose | 21002549014 | 1 |
| Caelo | Glucose | 21002549015 | 2 |
| Caelo | Glucose | 2102201301 | 1 |
| Caelo | Glucose | 214U-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 220002306003 | 1 |
| Caelo | Glucose | 22002306001 | 2 |
| Caelo | Glucose | 22002306003 | 1 |
| Caelo | Glucose | 23091401 | 1 |
| Caelo | Glucose | 250004066021 | 1 |
| Caelo | Glucose | 25061204 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2513M03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 26041303 | 1 |
| Caelo | Glucose | 28111714 | 1 |
| Caelo | Glucose | 2x18012915 | 1 |
| Caelo | Glucose | 3121402 | 1 |
| Caelo | Glucose | 3214M-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 3513I-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 3918M-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 402313393 | 2 |
| Caelo | Glucose | 4071505 | 1 |
| Caelo | Glucose | 4117I-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 4313Q3393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 4616I-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 4713l-03393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 5013I3393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 5081401 | 1 |
| Caelo | Glucose | 551616157406 | 1 |
| Caelo | Glucose | 6031505 | 1 |
| Caelo | Glucose | 6071717 | 1 |
| Caelo | Glucose | 69010513 | 1 |
| Caelo | Glucose | 7091705 | 1 |
| Caelo | Glucose | 712213393 | 1 |
| Caelo | Glucose | 8031703 | 1 |
| Caelo | Glucose | 8091810 | 1 |
| Caelo | Glucose | 85(06910499) | 1 |
| Caelo | Glucose | AKD14 | 1 |
| Caelo | Glucose | I-180716-1605010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose | 21002549005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose | 20004066018 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose | 20004066023 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 21002549009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 18012921 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose | 190380003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose | 19038002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose | 20004066011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose | 21002549003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose | 21002549007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 21002549003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 190380009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 20004066013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 20004066021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Glucose | 20004066008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 20004066017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 190380003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 19038002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose | 21002549003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 16157403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012914 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012915 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012921 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012922 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 18012926 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 190380002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 190380003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 190380005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 190380009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 19038001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 190380010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 19038002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 19038005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 19038006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 19038007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 20004066022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 2100254012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 21002549014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 210025949007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose | 22002306002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Glucose | 18012921 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Glucose | 190380003 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz Hild... | Glucose | 190380003190380009 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Glucose | 19038007 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Glucose | 18012914 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Glucose | 18012915 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Glucose | 19038002 | 3 |
| Caesar & Loretz Hilden | Glucose | 20004066004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Glucose | 16157402 | 1 |
| Caesar & Loretz | Glucose | 18012923 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Glucose | 190380003 | 2 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Glucose | 190380009 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Glucose | 20004066008 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Glucose | 19038006 | 3 |
| Caesar&loretz,Anzag | Glucose | 12294509 | 1 |
| Caesar&Loretz | Glucose | 15148808 | 1 |
| Euro OTC | Glucose | | 1 |
| Euro OTC | Glucose | 15148808 | 1 |
| Euro OTC | Glucose | 16050501 | 1 |
| Euro OTC | Glucose | 16328801 | 3 |
| Euro OTC | Glucose | 16328803 | 2 |
| Euro OTC | Glucose | 16328812 | 1 |
| Euro OTC | Glucose | 18012922 | 1 |
| Euro OTC | Glucose | 1803040-01 | 1 |
| Fagron | Glucose | 13178716 | 1 |
| Fagron | Glucose | 14142303 | 1 |
| Fagron | Glucose | 15329005 | 2 |
| Fiebig 02.05.2019 | Glucose | 18012915 | 1 |
| Fiebig | Glucose | 18012907 | 1 |
| GEHE 17.07.2014 | Glucose | 14033907 | 1 |
| Gehe 27.11.14 | Glucose | 14142309 | 1 |
| Gehe Kassel | Glucose | 14142313 | 1 |
| GEHE | Glucose | 13178715 | 1 |
| Gehe | Glucose | 16157403 | 2 |
| GEHE | Glucose | 16157406 | 1 |
| GEHE | Glucose | 16328801 | 1 |
| Gehe | Glucose | 16328803 | 1 |
| Gehe | Glucose | 16328805 | 2 |
| GEHE | Glucose | 16328805 | 1 |
| Gehe | Glucose | 163288205 | 1 |
| Gehe | Glucose | 18012902 | 1 |
| Gehe | Glucose | 18012907 | 4 |
| GEHE | Glucose | 18012907 | 4 |
| Gehe | Glucose | 18012912 | 1 |
| GEHE | Glucose | 18012912 | 2 |
| Gehe | Glucose | 18012914 | 1 |
| Gehe | Glucose | 18012915 | 2 |
| GEHE | Glucose | 18012915 | 4 |
| Gehe | Glucose | 18012921 | 2 |
| GEHE | Glucose | 18012921 | 5 |
| Gehe | Glucose | 190380003 | 1 |
| Gehe | Glucose | 19038002 | 3 |
| Gehe | Glucose | 19038003 | 1 |
| Gehe | Glucose | 19038007 | 1 |
| Gehe | Glucose | 20004066004 | 2 |
| Gehe | Glucose | 21002549013 | 1 |
| gehe | Glucose | 22002306003 | 1 |
| Geibo/Noweda | Glucose | 18012907 | 1 |
| Geibo | Glucose | 18012921 | 3 |
| Geibo | Glucose | 190380003 | 1 |
| Geibo | Glucose | 19038007 | 2 |
| Geilenkirchen | Glucose | 18012902 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Geilenkirchen | Glucose | 190380009 | 1 |
| Geilenkirchen | Glucose | 20004066023 | 1 |
| Ichtyol-Ges HH/Sanacorp | Glucose | 18012909 | 1 |
| Jenne | Glucose | 12141705 | 1 |
| Klenk | Glucose | 16050502 | 1 |
| Max Jenne | Glucose | 23002088001 | 1 |
| Nachprüfung | Glucose | | 3 |
| Noweda | Glucose | 18012922 | 1 |
| Noweda | Glucose | 20004066004 | 1 |
| Noweda | Glucose | 20004066014 | 1 |
| Noweda | Glucose | 21002549007 | 4 |
| Noweda | Glucose | 21002549008 | 1 |
| Noweda | Glucose | 22002306002 | 1 |
| Phoenix 27.11.2014 | Glucose | 14142303 | 2 |
| PHOENIX 30.05.2014 | Glucose | 13329514 | 1 |
| PHOENIX 30.05.2014 | Glucose | 14033902 | 1 |
| Phoenix | Glucose | 14142310 | 1 |
| Phoenix | Glucose | 15148801 | 1 |
| Phoenix | Glucose | 15329010 | 2 |
| Phoenix | Glucose | 16050501 | 1 |
| Phoenix | Glucose | 16050503 | 4 |
| Phoenix | Glucose | 190380009 | 1 |
| Phoenix | Glucose | 191250611 | 1 |
| Phönix/Fagon | Glucose | 16328807 | 1 |
| Phönix | Glucose | 13178701 | 1 |
| PHÖNIX | Glucose | 16328805 | 2 |
| PHÖNIX | Glucose | 16328812 | 3 |
| PHÖNIX | Glucose | 18012902 | 1 |
| Rondell Apotheke | Glucose | 15329003 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 12294509 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 16328805 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 18012909 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 190380009 | 2 |
| Sanacorp | Glucose | 20004066023 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 2004066023 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 21002549001 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 21002549008 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 21002549011 | 2 |
| sanacorp | Glucose | 22002306003 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 22002306003 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 22002306004 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 22002306006 | 4 |
| Sanacorp | Glucose | 22002306008 | 2 |
| Sanacorp | Glucose | 2202306008 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 23002088001 | 1 |
| Sanacorp | Glucose | 24001473001 | 1 |
| Sonnen-Apotheke Wefe... | Glucose | 17/16 | 1 |
| Sonnen-Apotheke Wefe... | Glucose | 21/17Glucose-SiO2-M | 1 |
| Sonnen-Apotheke Wefe... | Glucose | 34/16 | 1 |

- 267 758 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 286 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glucose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glucose* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 265 | 0 | 159 911 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 1709 | 3 | 267 758 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glucose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7358 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8248 % (> 99,6495 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20982 | 20982 | 0,00 | 221,45 |
| 21363 | 26366 | 11,03 | 231,16 |
| 21703 | 20982 | 6,21 | 226,11 |
| 22586 | 20982 | 4,13 | 225,83 |
| 24511 | 24511 | 0,00 | 242,38 |
| 26366 | 26366 | 0,00 | 248,05 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glucose-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20031-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glucose-Monohydrat; Glucosum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glucose-Monohydrat | 12 | 24 | 634 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betain-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Folsäure-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Sirup | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lithiumorotat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Saccharose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 56,15 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 171368 | 23304 | 40 | 20170601* |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 173050 | 23802 | 40 | 20171110* |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964 | 25627 | 40 | 20210115* |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003963 | 25637 | 40 | 20210115* |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144 | 25653 | 40 | 20200813* |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1509006 | 21905 | 60 | 20150914* |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1601016 | 22308 | 60 | 20160129* |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1604006 | 22538 | 40 | 20160511* |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1701002 | 23006 | 40 | 20170213* |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1807005 | 24162 | 40 | 20180718* |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 11L19-N13 | 20799 | 40 | 20120105 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01 | 21274 | 40 | 20140304 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.
- 159 656 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1010 Spektren von 27 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 24 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184807 | 23025 | 40 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 190733 | 24506 | 40 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 182174 | 24906 | 40 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899 | 26364 | 30 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 24002353 | 27438 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1210034-02 | 21285 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1607024 | 22692 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1707004 | 23545 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1801009 | 23897 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1811020 | 24418 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1904029 | 24640 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1908012 | 24860 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2001006 | 25083 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2006007 | 25310 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2009024 | 25461 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2103027 | 25671 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2107024 | 25772 | 50 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2109008 | 25824 | 50 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015 | 26040 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2206018 | 26209 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2210005 | 26418 | 30 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2302007 | 26591 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2310008 | 26997 | 40 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2501016 | 27500 | 40 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899 | 26364SI | 20 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015 | 26040SI | 10 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2206018 | 26209SI | 20 |

- 217 717 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5258 Spektren von 1044 *Apo-Ident*-Kunden aus 642 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 634 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glucose-Monohydrat | | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 3 |
| | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2109008-01 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2109008-02 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 220007560019 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 9 |
| | Glucose-Monohydrat | 22000756007 | 14 |
| | Glucose-Monohydrat | 22000756015 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 22000756019 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glucose-Monohydrat | 22000756021 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899001 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 13 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899003 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899005 | 10 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899010 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899011 | 23 |
| | Glucose-Monohydrat | 22001899012 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 2200756015 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2202015-03 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 22021899011 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 5 |
| | Glucose-Monohydrat | 2206018-02 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 2210005 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 9 |
| | Glucose-Monohydrat | 221000502 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 19 |
| | Glucose-Monohydrat | 2300021006 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211001 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211002 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211004 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211005 | 38 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211006 | 8 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211008 | 5 |
| | Glucose-Monohydrat | 23000211010 | 10 |
| | Glucose-Monohydrat | 230008-01 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 23003430001 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 23003430002 | 9 |
| | Glucose-Monohydrat | 23003430003 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 23003430006 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 2302007 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 26 |
| | Glucose-Monohydrat | 2302007-02 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 2302007-07 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 23100008-02 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2310008-01 | 11 |
| | Glucose-Monohydrat | 2310008-02 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 232007-1 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422002 | 3 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422003 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422004 | 10 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422005 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422006 | 5 |
| | Glucose-Monohydrat | 2400042200617/25P | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422007 | 9 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422009 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422010 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 24000422011 | 5 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002352008 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353001 | 5 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353002 | 10 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353005 | 4 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353006 | 8 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353007 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353008 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353010 | 3 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353011 | 7 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002353012 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 24002363006 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2400253002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glucose-Monohydrat | 2402553002 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 25001102004 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 25001102006 | 2 |
| | Glucose-Monohydrat | 25001102011 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 2501016-01 | 6 |
| | Glucose-Monohydrat | 2501016-02 | 1 |
| | Glucose-Monohydrat | 557473 | 1 |
| 73098/Gehe | Glucose-Monohydrat | E388S | 1 |
| ACM | Glucose-Monohydrat | KNC1164J15 | 1 |
| ACM | Glucose-Monohydrat | KNC1282J14 | 1 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 14102407 | 1 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 21001886013 | 1 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 2202015-02 | 1 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 2 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 2310008-01 | 2 |
| AHD | Glucose-Monohydrat | 24000422004 | 1 |
| Alliance/EurRho | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 16049101 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 22000756011 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 22001899005 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 22001899010 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 22010005-02 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 2202015-02 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 1 |
| alliance | Glucose-Monohydrat | 23003430001 | 1 |
| Alliance | Glucose-Monohydrat | 24000422011 | 1 |
| Allianz Healthcare | Glucose-Monohydrat | 19073305 | 1 |
| allianz | Glucose-Monohydrat | 1543409 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 14334810 | 1 |
| anzag | Glucose-Monohydrat | 15095601 | 2 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 16184808 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 17005804 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 17136805 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 2301007-01 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 1 |
| Anzag | Glucose-Monohydrat | 240822(22000756019) | 1 |
| api-ident / AHD | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| apo ident/Noweda | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| apo ident | Glucose-Monohydrat | 202015-02 | 1 |
| apo-ident Phonix | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 1 |
| Apoident/ Phoenix | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| Apo-Ident/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 1 |
| Apo-Ident/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 1801009-01 | 4 |
| apo-ident | Glucose-Monohydrat | 1604006-02 | 1 |
| ApoIdent | Glucose-Monohydrat | 2107024-02 | 1 |
| ApoIdent | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| Apotheke im Forum | Glucose-Monohydrat | 17010002-01 | 1 |
| Audor Pharma | Glucose-Monohydrat | 2202015-03 | 1 |
| Audor Pharma | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 2 |
| Audor Pharma | Glucose-Monohydrat | E732N | 1 |
| Beiersdorf/Phönix | Glucose-Monohydrat | L6209 | 1 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 140101902 | 2 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 14334802 | 2 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 15413410 | 1 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 2 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 1 |
| Bombastus | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 2 |
| Caele | Glucose-Monohydrat | 15413304 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 10159501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1073303 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11021509 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11082014 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11082020 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 111111111 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11314516 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11314519 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11314526 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11314528 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1134506 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 11L19-N13 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1204044-01 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284202 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284204 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284206 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284219 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284222 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284229 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284230 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12284231 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12345 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 123456 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12435 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12G30-N01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 12G30-N001 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1305030-02 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157002 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157004 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157005 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157007 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157008 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157011 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157012 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157013 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157017 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157019 | 10 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157022 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13157026 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13A25-N01 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 13H06-N08 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1410019-02 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102401 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102407 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102411 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102412 | 7 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102415 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102416 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102418 | 10 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102420 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102421 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102424 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102427 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14102430 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334802 | 11 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334805 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334806 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334807 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334808 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334809 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334810 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14334811 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01-291137 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 14B28-B02-291354 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 150302G | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095601 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095602 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095603 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095605 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095606 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095611 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15095612 | 13 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180001 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180002 | 18 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180003 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180005 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180009 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180010 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180012 | 18 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180013 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180015 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15180016 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1518002 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413301 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413302 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413303 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413304 | 26 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413304/20160309/6 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413401 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413402 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413405 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413409 | 25 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413410 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413412 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 15413413 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 154134o2 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 160101 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 160400601 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1604006-01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1604104 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049101 | 16 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049102 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049103 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049104 | 22 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049105 | 10 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049107 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16049108 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1607024-01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1618401 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184616 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184801 | 21 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184802 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184807 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184808 | 7 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 24 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 16184816 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005801 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005802 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170058025312 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170058025458 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170058025517 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170058025621 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005803 | 30 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005804 | 10 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005805 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005811 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005812 | 13 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17005813 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170100401 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 170323183 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1707004-001 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136801 | 34 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136801/P-11101722 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136802 | 17 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136804 | 20 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136804x2 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17136805 | 14 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17305003 | 47 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 17305004 | 13 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1801009 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1801009-01 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 180101901 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 180101907 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 180300004 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18030003 | 17 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18030004 | 7 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18030005 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18030006 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1803006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18064912 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 180700501 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1807005-02 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18071402 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 68 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18101902 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18101903 | 26 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 181019030 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 34 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18101909 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18107907 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1810901 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1810907 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1811020-01 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 181197 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 181401903 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214701 | 23 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214702 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 60 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 20 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214708 | 36 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214709 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214710 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 18214712 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 182414703 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1891009-01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 190073303 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 190402901 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073033 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073301 | 13 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073302 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 190733023 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 78 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073304 | 19 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073305 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073309 | 30 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19073310 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 191486003 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19246002 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 19248600 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1924860002 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 18 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 59 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 192486004 | 25 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 192486006 | 13 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 192486007 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 1973303 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 200002144002 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 200003964015 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2000214006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 69 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144005 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144006 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144007 | 7 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2000214402 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20002144022 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 200021444005 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003963001 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964001 | 9 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 55 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964004 | 20 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964005 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964008 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 23 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964012 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964013 | 8 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964015 | 17 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20003964016 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004180002 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2000418009 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 200041820009 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182001 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182002 | 12 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182003 | 25 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182004 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182007 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182008 | 20 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 33 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 20004182010 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2000418209 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2002144002 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2002144006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 200415PJK01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2004182006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2004182008 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2004182009 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2017Q-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 210018586004 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 210018860008 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886003 | 10 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886004 | 26 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886005 | 26 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 15 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886011 | 7 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21001886013 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21002018013 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018003 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018006 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018007 | 16 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 15 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018011 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018012 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018013 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018014 | 23 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018015 | 21 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018016 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018017 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 21004018018 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2100886013 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2101402 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2104018009 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 219317005803 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 220000756015 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000456006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 220007560009 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756003 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756004 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756005 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 37 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756007 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756009 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756010 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756011 | 4 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756014 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756015 | 35 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756017 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756018 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756019 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756020 | 5 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756021 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22000756022 | 6 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 220007567 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899001 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899003 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899005 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 22001899005c | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2200189901 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 220616(21004018009) | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 220756015 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2222222222 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23000211001 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23000211002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23000211004 | 3 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23000211006 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23000211008 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2300021104 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23003217004 | 2 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 23051801 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2315Q-02209NP | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2316E-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 24081801 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 26061802 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 27081801 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2743 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2745 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 2795 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 28051507 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 3612J-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 4616M-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 5051401 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 5092 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 613011-3p | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 716I-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 718A-02209 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 719092G | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 72714068 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | 8697 | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | E144C | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | E388S | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | Test | 1 |
| Caelo | Glucose-Monohydrat | UIUJHJH | 1 |
| Caeo | Glucose-Monohydrat | 1049103 | 1 |
| Caeolo / noweda | Glucose-Monohydrat | | 1 |
| Caeolo / Phönix | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 2 |
| Caeolo/Noweda | Glucose-Monohydrat | 15413301 | 1 |
| Caesa/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 15413304 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Glucose-Monohydrat | 13157007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 19073305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 19073310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 19073309 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 192486006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 20003964001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 20004182001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21001886011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21004018003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21004018006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21004018016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21004018017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 22000756012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 192486007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 20003964008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 20004182006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21001886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21004018007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH L 50 | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Glucose-Monohydrat | 19073309 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Glucose-Monohydrat | 22000756004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Glucose-Monohydrat | 22000756022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 19073310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 192486007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 19073305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 20004182008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | 21004018006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20002144005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Glucose-Monohydrat | 21004018014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/L10 | Glucose-Monohydrat | 21004018015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 192486004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 22001899001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21004018007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21004018015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 22000756011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 22000756015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Glucose-Monohydrat | 21004018007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20003964004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 20004182003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glucose-Monohydrat | 21001886004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 128214703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 15180010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 15180013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 15413402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 17005802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18179716 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18214701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18214708 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 18214710 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073302 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 24 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073304 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073309 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 19073310 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 25 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 192486004 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 192486006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 192486007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20000461007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 15 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Glucose-Monohydrat | 20002144002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20002144005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20002144006 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20002144007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003963001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964002 | 21 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964012 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20003964016 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182003 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182008 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 20004182010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 2004182010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886005 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21001886011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018014 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018015 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 2102027-1 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756015 | 27 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756018 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756022 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22001899001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22001899010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22001899012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 2200756015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 23000211001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 23000211005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHKehr | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Cae… | Glucose-Monohydrat | 18030004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Glucose-Monohydrat | 16049102 | 1 |
| Caesar & Loretz/Phönix | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Caesar & Loretz | Glucose-Monohydrat | 21001886008 | 1 |
| Caesar & Loretz | Glucose-Monohydrat | 22000756004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Glucose-Monohydrat | 22000756010 | 1 |
| Caesar / Gehe | Glucose-Monohydrat | 17005802 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 16184807 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 21004018009 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756005 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Glucose-Monohydrat | 22000756009 | 1 |
| caesar&loretz/Gehe | Glucose-Monohydrat | 21001886003 | 1 |
| caesar&loretz | Glucose-Monohydrat | 21001886021 | 1 |
| Calo | Glucose-Monohydrat | 15180010 | 2 |
| Cealo/ Noweda | Glucose-Monohydrat | 15413412 | 1 |
| Cealo/Noweda | Glucose-Monohydrat | 20003964012 | 2 |
| Cealo/Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 22000756015 | 1 |
| Cealo | Glucose-Monohydrat | 13157017 | 1 |
| Cealo | Glucose-Monohydrat | 14102430 | 1 |
| Cealo | Glucose-Monohydrat | 16049101 | 3 |
| Celo/Jenne | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 1 |
| Dermapharm | Glucose-Monohydrat | 1601016-02 | 1 |
| dextro energy / Noweda | Glucose-Monohydrat | L1299 | 1 |
| Dextro Energy GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | L2284 | 1 |
| Dextro Energy GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | L4163 | 2 |
| Dextro Energy GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | L4164 | 1 |
| Dextro Energy GmbH/Gehe | Glucose-Monohydrat | L4274 | 1 |
| Dextro Energy GmbH/S… | Glucose-Monohydrat | L1299 | 1 |
| Dextro Energy GmbH | Glucose-Monohydrat | 5/2018L6315 | 1 |
| Dextro energy/ Fiebig | Glucose-Monohydrat | L1147 | 1 |
| Dextro Energy/Gehe | Glucose-Monohydrat | L1147 | 1 |
| Dextro energy | Glucose-Monohydrat | L0086 | 1 |
| Dextro energy | Glucose-Monohydrat | L0097 | 1 |
| Dextro Energy | Glucose-Monohydrat | 13171 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| dextro energy | Glucose-Monohydrat | 19016127 | 1 |
| dextro energy | Glucose-Monohydrat | 19050634 | 1 |
| Dextro EnergyGmbH | Glucose-Monohydrat | L4036 | 1 |
| Dextro EnergyGmbH | Glucose-Monohydrat | L4273 | 1 |
| Dextro ernergy Gmbh | Glucose-Monohydrat | L6043 | 1 |
| Dextro GmbH/Noweda | Glucose-Monohydrat | L5301 | 1 |
| Dextro/Krieger/15.05.13 | Glucose-Monohydrat | 13092 | 1 |
| DextroEnergy/Noweda | Glucose-Monohydrat | L2283 | 1 |
| dextroenergy | Glucose-Monohydrat | 190161027 | 1 |
| Dr. Aug. Wolff GmbH ... | Glucose-Monohydrat | 21001886011 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 110912HML01 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 110913HJK02 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 120912HML02 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 160915HML01 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 180213HJK01 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 30912HML01 | 1 |
| Eigenherstellung | Glucose-Monohydrat | 40615HJK01 | 1 |
| Eurho / Alliance | Glucose-Monohydrat | 2001006-01 | 2 |
| EuRho / Alliance | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| EuRho Noweda | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 1 |
| EuRho/ Kehr | Glucose-Monohydrat | 220201501 | 1 |
| EuRho/Gehe 09.07.2022 | Glucose-Monohydrat | 2202015-01 | 1 |
| EuRho/GEHE | Glucose-Monohydrat | 1410019-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Glucose-Monohydrat | 2202015-02 | 1 |
| euRho/Noweda | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 140500401 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 1604006-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 221005-02 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 1108061-01 | 2 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1108061-01 | 2 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1108061-02 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1204044-01 | 2 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 151780 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1604006-0104932048 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 2 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 2107024-02 | 2 |
| euRho | Glucose-Monohydrat | 220215-02 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | 2710Q-02209 | 1 |
| EuRho | Glucose-Monohydrat | E882R | 1 |
| Euro OT>C | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 103027-012 | 3 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1103027-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1108061-01 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1114U2209 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1204044-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1204044-02 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1210034-01 | 9 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1210034-02 | 10 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1210034-03 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 130503001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1305030-01 | 6 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1305030-02 | 6 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1305030-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 140004-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 14005004-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 140101901 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1401019-01 | 15 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 140500401 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1405004-01 | 16 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 140500402 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1405004-02 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1406212209 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 141001901 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1410019-01 | 7 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1410019-02 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 150402801 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1504028-01 | 14 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1504028-02 | 10 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 15040281 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 150900601 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1509006-01 | 19 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1509006-02 | 5 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1509006-1 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 15095601 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 151780 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 15180010 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 160101601 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1601016-01 | 23 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1601016-02 | 5 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 16040060-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1604006-01 | 33 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 160400602 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1604006-02 | 31 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1607024 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1607024-01 | 19 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1607024-02 | 31 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 160704-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 16184807 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1701002_01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 29 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 170100202 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1701002-02 | 7 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1707004 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1707004-001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 170700401 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 68 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 170704401 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 17136801 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 17136804 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 180100-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1801009_01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 180100901 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1801009-01 | 69 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 180100941 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18070005-001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 180700501 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 44 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1807005-02 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18070501 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18070521 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 181101001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1811020 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 181102001 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1811020-01 | 42 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1811020-02 | 8 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 181102003 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1811020-1 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18110201-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18111020-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 187005-001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1900402901 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1904029 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1904029/01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 190402901 | 5 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1904029-01 | 67 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 190429-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1907012-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1908010-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 190801201 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 1908012-01 | 59 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 19080122-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 190801241 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200007-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 20009024-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2001006-001 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200100601 | 6 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2001006-01 | 68 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200600-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200600701 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 50 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200902401 | 3 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 110 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 200902-41 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2013U-02209 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 20160405-04 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2023012-1 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210005-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2103027 | 4 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210302701 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 118 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210307-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2103207-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210327 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2107024_02 | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2107024-01 | 31 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2107024-02 | 57 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2107042-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210724-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2109008 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 210900801 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2109008-01 | 37 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2109008-02 | 16 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 219008-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015/01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015-01 | 31 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015-02 | 35 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2202015-03 | 6 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 220215-03 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 22022015-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2205004-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 220601801 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 61 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2206018-02 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 9 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 14 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 226018-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 5 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2302007-02 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2302997-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 23051802 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2310008-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 2313E-02209 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 31102013B | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 557473 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 8638943 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | 96-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E024R | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E042R/2009024-01 | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E108T | 3 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E255L | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E267X | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E388S | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E470S | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E617K | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E643N | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E732N | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E777P | 2 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E882R | 1 |
| Euro OTC | Glucose-Monohydrat | E961M | 1 |
| Euro OTG/ AHD | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 1 |
| Euro OTG/ AHD | Glucose-Monohydrat | 1801009-01 | 1 |
| EuRo/ Noweda | Glucose-Monohydrat | 1904029-01 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 1504028-01 | 1 |
| Euro/Alliance Healthcare | Glucose-Monohydrat | 1604006-01 | 1 |
| Euro/Krieger | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Glucose-Monohydrat | 1604006-02 | 2 |
| Euro/Phoenix | Glucose-Monohydrat | 210724-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Glucose-Monohydrat | 1811020-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Glucose-Monohydrat | 1811020-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 1 |
| Euroo | Glucose-Monohydrat | 1604006-01 | 1 |
| EuroPharm/Phönix | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 3 |
| Fa.Phönix | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 2 |
| Fa.Phönix | Glucose-Monohydrat | 20002144005 | 1 |
| Fa.Phönix | Glucose-Monohydrat | 20003964008 | 1 |
| Fa.Phönix | Glucose-Monohydrat | 22000756010 | 1 |
| Fa.Phönix | Glucose-Monohydrat | 22000756022 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 11L19-N13 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 12B09-N05 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 12G30-N01 | 12 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 12G30-NO1 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13A_N01 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13A25-n01 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13A25-N01 | 6 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13A25-No1 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13A25-NO1 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13B01-N03 | 5 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13C25N09 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13C25-N09 | 8 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13h06-n08 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13H06-N08 | 15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 13H14-B06-289483 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1401019-01 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1404-B08-298601 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1404-B08-298604 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1407-808-307707 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14102412 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14102420 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14104-B08-302707 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01-291137 | 7 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01-291138 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01-291143 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B28-B02 | 2 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14b28-b02-291353 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B28-B02-291353 | 11 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14B28-B02-291354 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14D30-B06-294678 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14D30-bo6-294678 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14I04-808 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14I04-B08 | 5 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14I04-B08-298601 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14I04-B08-298602 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 14I04B8298602 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1509006-01 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 151780-0004 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1521-B06-309508 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 15A21-B06-309508 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 15B01291137 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 17005803 | 5 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 3 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 17136805 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 270313PML01 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 3413E-02209 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 4213Q-02209 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 4562135 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | 8G31-N09 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | E0AJ5 | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | E144C | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | E524W | 1 |
| Fagron | Glucose-Monohydrat | E571X | 1 |
| Fargon | Glucose-Monohydrat | 13C25-N09 | 1 |
| Fargron | Glucose-Monohydrat | 13A25-N01 | 1 |
| Fargron | Glucose-Monohydrat | 13H06-N08 | 2 |
| Fiebig/ Dextropur | Glucose-Monohydrat | L7045 | 1 |
| Fiebig | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Fischar/Noweda | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 3 |
| Fragon | Glucose-Monohydrat | 13H06-N08 | 1 |
| Frey+Lau GmbH | Glucose-Monohydrat | 1601016-01 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Glucose-Monohydrat | 243/02141714 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Glucose-Monohydrat | 243/02142614 | 1 |
| GEHE | Glucose-Monohydrat | 17005803 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 1 |
| GEHE | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 17136801 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 17305003 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 18030005 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 22001899011 | 4 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 2210005-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 23000211001 | 2 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 23000211008 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 23003430001 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 2 |
| GEHE | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 5 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 24000422006 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | 24002353011 | 1 |
| Gehe | Glucose-Monohydrat | E316T | 1 |
| geibo | Glucose-Monohydrat | 220601801 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Glucose-Monohydrat | 14B04-B01 | 1 |
| Holdermann | Glucose-Monohydrat | 22000756019 | 1 |
| Holdermann | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| hzdjfdj | Glucose-Monohydrat | jdhdfhhf | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Glucose-Monohydrat | 17305003 | 3 |
| Jenne | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| Jenne | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 1 |
| Jenne | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 2 |
| Kehr | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Kehr | Glucose-Monohydrat | 22000756019 | 1 |
| Kehr | Glucose-Monohydrat | 23000211010 | 1 |
| Klenk | Glucose-Monohydrat | 112233 | 1 |
| Klosterring | Glucose-Monohydrat | 17136802 | 1 |
| Kyberg Experts | Glucose-Monohydrat | L9009 | 1 |
| Nachprüfung | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 3 |
| Noweda 10.02.2015 | Glucose-Monohydrat | 14334802 | 3 |
| Noweda 30.07.2015 | Glucose-Monohydrat | 15095612 | 1 |
| Noweda/apo-ident | Glucose-Monohydrat | 210702402 | 1 |
| Noweda/EuRho 01.02.2... | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1204044-01 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1210034 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 151780 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1601016-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1607024-02 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 17005801 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1701002-01 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 18101909 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1811020-02 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1904029-01 | 3 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 1908012-01 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2006007-01E777P | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 200902401 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2009024-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2107024-02 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22000756005 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22000756007 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22001899010 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22001899011 | 3 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 22001899012 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2200199011 | 1 |
| NOWEDA | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 4 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 221000502/2311022 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2230756007 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2300021008 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 23000211005 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 23000211008 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2300343001 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| noweda | Glucose-Monohydrat | 2310008-01 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2400042005 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 24000422004 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 24000422006 | 3 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 24000422009 | 3 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 2400042209 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 24002353001 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 240023530061 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | 24002353011 | 2 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | A000018 | 1 |
| Noweda | Glucose-Monohydrat | E882R | 2 |
| Pala | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 1 |
| Pala | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 1 |
| Ph.Eur.8.0 | Glucose-Monohydrat | 1401019-02 | 1 |
| ph.Eur | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| pharma gmbh | Glucose-Monohydrat | 1401019-01 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Glucose-Monohydrat | 17305004 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 1707004-01 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 18214710 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 5 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 192486007 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 20003963001 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 2100186003 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 210702402 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 210800_01 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 22000756006 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 22000756019 | 2 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 22001899011 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 2210005-02 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 2 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 24002353002 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 24002353006 | 2 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 24002353012 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 3242 | 1 |
| Phoenix | Glucose-Monohydrat | 3385 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 1401019-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 1405004-02 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 17136801 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 17305003 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 1 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 2 |
| Phönix Gotha | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 1 |
| Phönix/EuRho | Glucose-Monohydrat | 2109008-01 | 1 |
| Phönix/EuRho | Glucose-Monohydrat | 220618-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 1210334-02 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 1401019-01 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 16049101 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 16049104 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 16184816 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 1801009-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 18030005 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 1807005-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 18101901 | 2 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 1904029-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 19073304 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 192486003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 200002144002 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 20003963001 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 20003964009 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 20004182009 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 200100601 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 2006007-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 21004018006 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 21004018014 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 22001899010 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 22001899011 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 2202015-03 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 2240004422004 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 23000211002 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 23000211005 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 23000211006 | 3 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 23003430001 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 2400233008 | 1 |
| phönix | Glucose-Monohydrat | 24002353002 | 1 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 24002353007 | 3 |
| Phönix | Glucose-Monohydrat | 24002353010 | 1 |
| QUALI | Glucose-Monohydrat | | 1 |
| Roquette Freres/AHD | Glucose-Monohydrat | 12G30-N01 | 1 |
| Roquette Lestrem FR/... | Glucose-Monohydrat | 1210034-02 | 1 |
| Roquette Lestrem | Glucose-Monohydrat | 160702402 | 1 |
| Roquette/Phoenix | Glucose-Monohydrat | E732N | 1 |
| Sanacop | Glucose-Monohydrat | | 1 |
| Sanacorp,30.03.17, 7,12EUR | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 12284230 | 1 |
| sanacorp | Glucose-Monohydrat | 13157026 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 14102430 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 1607024-01 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 16184810 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 17136804 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 1807005-02 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 18101903 | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 18101907 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 1811020 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 18214703 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 18214704 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 19073301 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 19073303 | 1 |
| sanacorp | Glucose-Monohydrat | 19073304 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 192486002 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 20004182008 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2001006-01 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 21001886009 | 1 |
| sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2103027-01 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2107024-02 | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 22000756007 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 22000756017 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 22001899002 | 3 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2202015-01 | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2206018-01 | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 23000211001 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 23000211005 | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 23003430002 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2302007-01 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 2310008-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 24002353012 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 24002353013 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | 3/AKD100 | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | E316T | 1 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | E388S | 2 |
| Sanacorp | Glucose-Monohydrat | P-16-09-24-1067 | 1 |
| sittig | Glucose-Monohydrat | 17005805 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Glucose-Monohydrat | 140500401 | 1 |

- 264 212 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 931 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glucose-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 520 | 0 | 159 656 |
| **Typ B** | 0 | 1010 | 0 | 217 717 |
| **Typ C** | 0 | 5248 | 10 | 264 212 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glucose-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4059 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8098 % (> 99,7528 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20799 | 22538 | 6,29 | 167,67 |
| 21274 | 21905 | 6,46 | 171,61 |
| 21905 | 21905 | 0,00 | 165,80 |
| 22308 | 22308 | 0,00 | 169,82 |
| 22538 | 22538 | 0,00 | 168,43 |
| 23006 | 23006 | 0,00 | 167,82 |
| 23304 | 23304 | 0,00 | 168,85 |
| 23802 | 23802 | 0,00 | 170,95 |
| 24162 | 24162 | 0,00 | 173,25 |
| 25627 | 25627 | 0,00 | 170,98 |
| 25637 | 25637 | 0,00 | 170,16 |
| 25653 | 25653 | 0,00 | 170,59 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glutamin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23150-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glutamin; Glutaminum; L-Glutamin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glutamin | 6 | 8 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glutaminsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glutathion | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 114,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutamin | 1702007 | 23150 | 40 | 20170322* |
| Euro OTC | Glutamin | 1706010 | 23543 | 40 | 20170802* |
| Euro OTC | Glutamin | 2003034 | 25238 | 40 | 20200619* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutamin | 2006029 | 25347 | 40 | 20200813* |
| Euro OTC | Glutamin | 2011010 | 25458 | 40 | 20201208* |
| Fagron | Glutamin | 17E05-B06-334869 | 23415 | 40 | 20170601 |
| Fagron | Glutamin | 17E05-B06-334869 | 23416 | 40 | AR-17-FG-016178-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 372 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutamin | 1802010 | 23950 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 1806001 | 24121 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 1901009 | 24483 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 2101010 | 25576 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 2108006 | 25773 | 50 |
| Euro OTC | Glutamin | 2205028 | 26224 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 2301005 | 26519 | 40 |
| Euro OTC | Glutamin | 2504020 | 27765 | 24 |
| Euro OTC | Glutamin | 2205028 | 26224SI | 20 |
| Euro OTC | Glutamin | 2301005 | 26519SI | 20 |
| Euro OTC | Glutamin | 2504020 | 27765SI | 18 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 355 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glutamin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glutamin | | 1 |
| Euro OTC | Glutamin | 1706010-01 | 1 |

- 269 468 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glutamin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 372 | 0 | 218 355 |
| **Typ C** | 0 | 2 | 0 | 269 468 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glutamin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3871 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9034 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23150 | 23150 | 0,00 | 205,27 |
| 23415 | 23416 | 1,75 | 211,57 |
| 23416 | 23416 | 0,00 | 211,28 |
| 23543 | 23543 | 0,00 | 204,85 |
| 25238 | 25238 | 0,00 | 205,79 |
| 25347 | 25347 | 0,00 | 208,47 |
| 25458 | 25458 | 0,00 | 210,86 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glutaminsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20436-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glutaminsäure; Acidum glutamicum; Acidum glutaminicum; L-Glutaminsäure

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glutaminsäure | 6 | 3 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glutamin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glutathion | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 88,92 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutaminsäure | 1604056 | 22562 | 40 | 20160523* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutaminsäure | 1604056 | 24124 | 40 | 20180613* |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2002044 | 25158 | 40 | 20200513* |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2305025 | 26753 | 40 | 20230705* |
| Fagron | Glutaminsäure | 11I30-N02 | 20840 | 40 | AR-15-FG-010446-02 |
| Fagron | Glutaminsäure | 15G31-B08-311884 | 23599 | 40 | 20150817 |
| Fagron | Glutaminsäure | 23B20-B04-008732 | 27649 | 40 | 20230321 |
| Fagron | Glutaminsäure | 23B20-B04-008732 | 27649SI | 20 | 20230321 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutaminsäure | 1907031 | 24788 | 40 |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2008026 | 25405 | 40 |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2501031 | 27623 | 40 |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2305025 | 26753SI† | 20 |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2501031 | 27623SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutaminsäure | 2008026-01 | 1 |
| Euro OTC | Glutaminsäure | 28071505 | 1 |
| Fagron | Glutaminsäure | 3031502 | 1 |

- 269 467 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 556 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glutaminsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 3 | 0 | 269 467 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glutaminsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9032 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20840 | 20840 | 0,00 | 163,85 |
| 22562 | 22562 | 0,00 | 164,48 |
| 23599 | 22562 | 7,76 | 129,61 |
| 24124 | 24124 | 0,00 | 155,82 |
| 25158 | 25158 | 0,00 | 155,45 |
| 26753 | 26753 | 0,00 | 159,85 |
| 27649 | 24124 | 8,92 | 168,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glutathion** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20366-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glutathion; Glutathionum; L-Glutathion; L-Glutathionum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glutathion | 7 | 9 | 12 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glutamin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glutaminsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 80,57 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutathion | 1102019-02 | 21788 | 60 | AR-15-FG-008218-01 |
| Euro OTC | Glutathion | 1703008 | 23143 | 40 | 20170327* |
| Euro OTC | Glutathion | 1808036 | 24314 | 40 | 20180919* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutathion | 2002042 | 25250 | 40 | 20200622* |
| Euro OTC | Glutathion | 2007021 | 25337 | 40 | 20200810* |
| Euro OTC | Glutathion | 2306012 | 27069 | 40 | 20240208* |
| Euro OTC | Glutathion | 2306012 | 27069SI | 20 | 20240208* |
| Fagron | Glutathion | 18C01-B08-347604 | 24059 | 40 | 20180416 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 384 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glutathion | 1711009 | 23729 | 40 |
| Euro OTC | Glutathion | 1901052 | 24491 | 40 |
| Euro OTC | Glutathion | 1905011 | 24675 | 40 |
| Euro OTC | Glutathion | 2105017 | 25680 | 40 |
| Euro OTC | Glutathion | 2205027 | 26436 | 40 |
| Euro OTC | Glutathion | 2507018 | 27758 | 24 |
| Fagron | Glutathion | 19B04-B04-365527 | 25439 | 40 |
| Fagron | Glutathion | 22K21-B03-230393 | 26978 | 40 |
| Fagron | Glutathion | 24B02-B06-234647 | 27565 | 40 |
| Fagron | Glutathion | 22K21-B03-230393 | 26978SI | 20 |
| Fagron | Glutathion | 24B02-B06-234647 | 27565SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 343 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 25 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glutathion*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Changsha Huir | Glutathion | 2201190 | 1 |
| Euro OTC | Glutathion | 1905011-01 | 1 |
| Euro OTC | Glutathion | 2002042-01 | 13 |
| Fagron | Glutathion | 14H21-B02 | 1 |
| Farmalabor | Glutathion | P1700811 | 1 |
| Shangei tengben Biot… | Glutathion | B210411 | 1 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B200617 | 1 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B210107 | 1 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B210115 | 1 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B210413 | 2 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B210530 | 1 |
| Vivatis Pharma | Glutathion | B220117 | 1 |

- 269 445 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 547 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glutathion* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 384 | 0 | 218 343 |
| **Typ C** | 0 | 25 | 0 | 269 445 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glutathion* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4375 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 76,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21788 | 21788 | 0,00 | 169,09 |
| 23143 | 23143 | 0,00 | 174,08 |
| 24059 | 27069 | 8,44 | 178,25 |
| 24314 | 24314 | 0,00 | 150,70 |
| 25250 | 25250 | 0,00 | 163,39 |
| 25337 | 25337 | 0,00 | 166,27 |
| 27069 | 27069 | 0,00 | 170,26 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glycin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20823-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glycin; Glycinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glycin | 11 | 20 | 19 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Glycin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Leucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glycin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glycin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Alanin | 100,87 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glycin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glycin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycin | 13157303 | 21687 | 60 | 20130625 |
| Caelo | Glycin | 14147006 | 21818 | 60 | AR-16-FG-012263-01 |
| Caelo | Glycin | 15262518 | 23124 | 40 | 20150910 |
| Caelo | Glycin | 170265 | 23295 | 40 | 20170315* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycin | 173493 | 23834 | 40 | 20180117* |
| Caelo | Glycin | 20001656 | 25218 | 40 | 20200703* |
| Caelo | Glycin | 22002518 | 26368 | 40 | 20220926* |
| Caelo | Glycin | 22002518 | 26368SI | 20 | 20220926* |
| Euro OTC | Glycin | 1402022-01 | 21284 | 40 | 20140328 |
| Euro OTC | Glycin | 1402022-01 | 21534 | 60 | AR-15-FG-005430-01 |
| Euro OTC | Glycin | 1801005 | 23912 | 40 | 20180125* |
| Fagron | Glycin | 12G13-N04 | 20823 | 40 | 1401163 |
| Fagron | Glycin | 13G09-N03 | 21276 | 40 | 20120711 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 560 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 616 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 896 Spektren von 28 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycin | 191009 | 24507 | 40 |
| Caelo | Glycin | 23002306 | 26957 | 40 |
| Caelo | Glycin | 24001068 | 27319 | 40 |
| Caelo | Glycin | 25001285 | 27709 | 24 |
| Caelo | Glycin | 25001365 | 27745 | 24 |
| Euro OTC | Glycin | 1605035 | 22683 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glycin | 1704015 | 23387 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 1906006 | 24793 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 1911011 | 25103 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2005028 | 25291 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2009013 | 25424 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2101030 | 25529 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2203024 | 26038 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2301025 | 26647 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2307011 | 26890 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2307010 | 26891 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2404013 | 27364 | 40 |
| Euro OTC | Glycin | 2501029 | 27491 | 40 |
| Fagron | Glycin | 23G05-B12-230974 | 26987 | 40 |
| Fagron | Glycin | 25C17-B03-010278 | 27703 | 24 |
| Caelo | Glycin | 24001068 | 27319SI | 20 |
| Caelo | Glycin | 25001285 | 27709SI | 18 |
| Caelo | Glycin | 25001365 | 27745SI | 18 |
| Euro OTC | Glycin | 2203024 | 26038SI | 10 |
| Euro OTC | Glycin | 2301025 | 26647SI | 20 |
| Euro OTC | Glycin | 2404013 | 27364SI | 20 |
| Euro OTC | Glycin | 2501029 | 27491SI | 20 |
| Fagron | Glycin | 25C17-B03-010278 | 27703SI | 18 |

- 217 831 Spektren aus insgesamt 4416 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 37 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glycin | 20004566003 | 1 |
| | Glycin | 23002306001 | 1 |
| | Glycin | 2307010-01 | 2 |
| | Glycin | 2404013-01 | 2 |
| Caelo | Glycin | 14147005 | 1 |
| Caelo | Glycin | 15262502 | 2 |
| Caelo | Glycin | 15262503 | 1 |
| Caelo | Glycin | 15262504 | 1 |
| Caelo | Glycin | 15262518 | 1 |
| Caelo | Glycin | 17026502 | 1 |
| Caelo | Glycin | 19100902 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycin | 17349306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycin | 19100902 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycin | 19100903 | 2 |
| Euro OTC | Glycin | 1801005-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Glycin | 1906006-01 | 1 |
| Euro OTC | Glycin | 2101030-01 | 4 |
| Euro OTC | Glycin | 2203024-01 | 3 |
| Fagron | Glycin | 19E29-B04-366853 | 1 |
| Fagron | Glycin | 20J13-F06-374988 | 1 |
| Fagron | Glycin | 20J13-F06-376061 | 4 |
| Sanacorp | Glycin | 17349306 | 1 |

- 269 433 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 539 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 560 | 0 | 159 616 |
| **Typ B** | 0 | 896 | 0 | 217 831 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 0 | 269 433 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9286 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3304 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 83,7838 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20823 | 20823 | 0,00 | 198,04 |
| 21276 | 20823 | 13,53 | 200,11 |
| 21284 | 21534 | 13,27 | 184,24 |
| 21534 | 21534 | 0,00 | 181,02 |
| 21687 | 21534 | 15,42 | 186,02 |
| 21818 | 21818 | 0,00 | 214,42 |
| 23124 | 20823 | 31,35 | 194,89 |
| 23295 | 23295 | 0,00 | 212,01 |
| 23834 | 23834 | 0,00 | 185,09 |
| 23912 | 23912 | 0,00 | 182,46 |
| 25218 | 25218 | 0,00 | 207,22 |
| 26368 | 26368 | 0,00 | 184,95 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Glycopyrroniumbromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23076-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Glycopyrroniumbromid; Glycopyrronii bromidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Glycopyrroniumbromid | 6 | 4 | 9 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Clobetasolpropionat | 111,25 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 16E09-B08-331027 | 23076 | 40 | 1707615 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 16E09-B08-331027 | 23077 | 40 | 20160530 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 18C30-B07-350744 | 24183 | 40 | 20180502 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 18G25-B01-356318 | 24575 | 40 | 20180907 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 20B03-F12-368270 | 25440 | 40 | 20200228 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 22B10-B05-219477 | 26285 | 40 | 20220624 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 23C02-B07-228663 | 26669 | 40 | 20230321 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 204 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 17D28-B04-341606 | 23939 | 40 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21A08-F03-376481 | 25742 | 50 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21H13-B22-215731 | 25906 | 40 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 24D19-B13-007931 | 27691 | 24 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21H13-B22-215731 | 25906SI | 10 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 22B10-B05-219477 | 26285SI† | 20 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 23C02-B07-228663 | 26669SI† | 20 |

- 218 523 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 55 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glycopyrroniumbromid | 22008038 | 1 |
| | Glycopyrroniumbromid | 22B10-B05-223778 | 9 |
| | Glycopyrroniumbromid | 22B10-B05-226107 | 2 |
| | Glycopyrroniumbromid | 23C02-B07-228663 | 5 |
| | Glycopyrroniumbromid | 24D19-B11-233066 | 3 |
| | Glycopyrroniumbromid | 24D19-B11-237529 | 10 |
| | Glycopyrroniumbromid | 24D19-B13-007931 | 8 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 18C30-B07-350744 | 3 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21A08-F03-376481 | 2 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21H13-B22-215731 | 1 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 21H13-B22-217575 | 1 |
| Fagron | Glycopyrroniumbromid | 22B10-B05-219477 | 10 |

- 269 415 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 547 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Glycopyrroniumbromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 204 | 0 | 218 523 |
| **Typ C** | 0 | 54 | 1 | 269 415 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Glycopyrroniumbromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0588 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,1818 % (> 92,7273 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23076 | 23076 | 0,00 | 131,11 |
| 23077 | 23076 | 2,71 | 130,74 |
| 24183 | 23076 | 6,33 | 129,68 |
| 24575 | 23076 | 10,02 | 129,46 |
| 25440 | 23076 | 12,33 | 128,99 |
| 26285 | 23076 | 13,40 | 127,84 |
| 26669 | 23076 | 14,19 | 128,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Gramicidin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20203-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Gramicidin; Gramicidinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Gramicidin | 6 | 4 | 9 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bacitracin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tyrothricin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Uridin | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 64,75 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Tyrothricin | >50 | 51,04 |
| Methylprednisolon | >50 | 90,79 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 96,75 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 101,56 |
| Prednisolon | >50 | 124,60 |
| Betamethason | >50 | 165,23 |
| Dexamethason | >50 | 171,27 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Gramicidin | 13J15-N02 | 21253 | 40 | AR-15-FG-000813-01 |
| Fagron | Gramicidin | 17E09-B02-341211 | 23744 | 40 | AR-18-FG-008970-02 |
| Fagron | Gramicidin | 18A19-B14-350428 | 24171 | 40 | 20180704 |
| Fagron | Gramicidin | 18L20-B01-358528 | 24571 | 40 | 20190320 |
| Fagron | Gramicidin | 19D30-B01-195185 | 25181 | 40 | 20190619 |
| Fagron | Gramicidin | 21G10-B12-213720 | 26326 | 40 | 20210928 |
| Fagron | Gramicidin | 21G10-B12-213720 | 26326SI | 20 | 20210928 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 162 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Gramicidin | 14C07-B06-292886 | 21544 | 40 |
| Fagron | Gramicidin | 15H18-B01-316269 | 22748 | 40 |
| Fagron | Gramicidin | 20I29-B07-200272 | 25587 | 40 |
| Fagron | Gramicidin | 24J17-B04-007975 | 27687 | 24 |
| Fagron | Gramicidin | 24J17-B04-007975 | 27687SI | 18 |

- 218 565 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Gramicidin | | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 11F-24-N03 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 12K22-N12 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 14H06-B03-297614 | 2 |
| Fagron | Gramicidin | 15C11-B04-306766 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 15H18B01316269 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 17E09-B02-341211 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 20129-B07-200272 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 20I29B07200272 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | 21G10B12213720 | 1 |
| Fagron | Gramicidin | B3200266 | 1 |

- 269 458 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 548 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Gramicidin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 162 | 0 | 218 565 |
| **Typ C** | 0 | 12 | 0 | 269 458 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Gramicidin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2963 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21253 | 21253 | 0,00 | 119,04 |
| 23744 | 23744 | 0,00 | 122,27 |
| 24171 | 23744 | 4,72 | 122,17 |
| 24571 | 21253 | 9,13 | 131,21 |
| 25181 | 23744 | 4,92 | 129,13 |
| 26326 | 23744 | 6,20 | 130,01 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Griseofulvin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20939-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Griseofulvin; Griseofulvinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Griseofulvin | 4 | 3 | 63 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Riboflavin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Neostigminbromid | 99,92 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Griseofulvin | 13D19-N03 | 20939 | 40 | 1401419 |
| Fagron | Griseofulvin | 14E16-B01-296834 | 21725 | 60 | 20140526 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-330832 | 23594 | 40 | 20160713 |
| Fagron | Griseofulvin | 22K14-B07-213300 | 26459 | 40 | 20221123 |
| Fagron | Griseofulvin | 22K14-B07-213300 | 26459SI | 20 | 20221123 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 122 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-345995 | 23996 | 40 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04_B01-357660 | 24440 | 40 |
| Fagron | Griseofulvin | 25B07-B13-011417 | 27695 | 24 |
| Fagron | Griseofulvin | 25B07-B13-011417 | 27695SI | 18 |

- 218 605 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 143 Spektren von 57 *Apo-Ident*-Kunden aus 70 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 63 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Griseofulvin | 22K14-B07-213300 | 1 |
| AHD | Griseofulvin | 17L05-B05-349129 | 1 |
| AHD | Griseofulvin | 18L04-B01-357660 | 1 |
| AHD | Griseofulvin | 18L04-B01-361614 | 1 |
| AHD | Griseofulvin | 18Lo4-B01-357660 | 1 |
| AHD | Griseofulvin | B01-3616104 | 1 |
| Alliance Healthcare | Griseofulvin | 18L04-B01-363841 | 1 |
| Bombastus | Griseofulvin | 15L03-HH150640 | 1 |
| Bombastus | Griseofulvin | 16F13-B06-323068 | 2 |
| Bombastus | Griseofulvin | 16F13-B06-326073 | 1 |
| Bombastus | Griseofulvin | 17L05-B05-345996 | 1 |
| Caelo | Griseofulvin | 100910 | 1 |
| Caelo | Griseofulvin | 16F13-B06-323068 | 1 |
| Caelo | Griseofulvin | 16F13-B06-326074 | 1 |
| Caelo | Griseofulvin | 16F13-B06-330833 | 1 |
| Euro OTC | Griseofulvin | | 1 |
| Euro OTC | Griseofulvin | 14E16-B01-300367 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 10F03-N12 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 11J11-N13 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 12D04-N12 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 12F18-N04 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 130922 | 2 |
| Fagron | Griseofulvin | 13D19-N03 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 13F12-N22 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 13L13-B08 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 13L-13B08 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 13L13-B08-290316 | 4 |
| Fagron | Griseofulvin | 13L13-B08-290317 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 140410 | 2 |
| Fagron | Griseofulvin | 14E16-B01-300366 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 14E16-B01-300367 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15062015A | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15810-B06 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15B10-B06 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15B10-B06-306547 | 9 |
| Fagron | Griseofulvin | 15B10-B06-306663 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15B10-B06-396547 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15l03-b04-315624 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 15L03-B04-315624 | 4 |
| Fagron | Griseofulvin | 15L03-B315624 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-323067 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-326073 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16f13-b06-326074 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-326074 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-330832 | 5 |
| Fagron | Griseofulvin | 16f13-b06-330833 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13B06330833 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 16F13-B06-330833 | 5 |
| Fagron | Griseofulvin | 17-L05-352461 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05 | 5 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-345995 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-34999 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-351232 | 4 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05B05352461 | 2 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-352461 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-355075 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L005-B05-352461 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L05-B05-352461 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 17L0S-B05-351232 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-357660 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-357661 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-359072 | 2 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-359073 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-361614 | 4 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-361615 | 3 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-3670033 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 18L04-B01-357660 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | 700771-0001 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | B01-3670303 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | HH160510 | 1 |
| Fagron | Griseofulvin | HH171022 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Griseofulvin | 16F13-B06-323067 | 1 |
| Fargon/Knieper Apo | Griseofulvin | 15L03-B04-315624 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Griseofulvin | 17L05-B05-351231 | 1 |
| Gehe amax | Griseofulvin | 15B10-B06-306547 | 2 |
| Gehe amax | Griseofulvin | 17L05-B05-345995 | 2 |
| LAP | Griseofulvin | 15L03-B04-315624 | 1 |
| Noweda | Griseofulvin | 16F13-B06-330833 | 1 |
| Phönix Gotha | Griseofulvin | 140410 | 1 |
| Sanacorp Stralsund | Griseofulvin | 18L04-B01-359073 | 2 |
| Sanacorp/ F | Griseofulvin | 12B06-N07 | 1 |
| Sanacorp | Griseofulvin | 17L05-B05-345995 | 1 |
| Sanacorp | Griseofulvin | 22K14-B07-213300 | 1 |
| Sanacorp | Griseofulvin | 22K14-B07-213301 | 1 |

- 269 327 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 490 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Griseofulvin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 122 | 0 | 218 605 |
| **Typ C** | 0 | 129 | 14 | 269 327 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Griseofulvin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0820 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 90,2098 % (> 88,1119 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20939 | 20939 | 0,00 | 122,84 |
| 21725 | 20939 | 14,26 | 124,75 |
| 23594 | 20939 | 7,78 | 132,14 |
| 26459 | 20939 | 10,91 | 132,25 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Guaifenesin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20551-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Guaifenesin; Guaifenesinum; Guajacolum glycerinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Guaifenesin | 8 | 14 | 21 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 75,60 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Guaifenesin | 163333 | 23051 | 40 | 20161221* |
| Caelo | Guaifenesin | 172496 | 23644 | 40 | 20171005* |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1212002-01 | 21287 | 40 | 20121214 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1506044 | 21864 | 60 | 20150708* |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1605005 | 22555 | 40 | 20160525* |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1910023 | 24941 | 40 | 20191114* |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2206012 | 26219 | 40 | 20220715* |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2206012 | 26219SI | 20 | 20220715* |
| Fagron | Guaifenesin | 22H03-B01-227258 | 26549 | 40 | 20220823 |
| Fagron | Guaifenesin | 22H03-B01-227258 | 26549SI | 20 | 20220823 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 580 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Guaifenesin | 190134 | 24518 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1701011 | 22993 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1706006 | 23551 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1710033 | 23741 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1802001 | 23949 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1804004 | 24076 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1809011 | 24316 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1901047 | 24474 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1906008 | 24801 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2007006 | 25245 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2002034 | 25292 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2102012 | 25601 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2306003 | 26770 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2406001 | 27280 | 40 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2306003 | 26770SI | 20 |

- 218 147 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 31 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Guaifenesin | 2306003-01 | 1 |
| | Guaifenesin | 2306003-02 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 1212002-01 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 12277307 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 12277311 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 15302502 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 15F30-b06-317816 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 16135507 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 1706006 | 1 |
| Caelo | Guaifenesin | 18018302 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1701011-01 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1706006-01 | 3 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1804004-01 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1809011-01 | 2 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 18GF06347 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1906008-01 | 4 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 1910023-01 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2002034-01 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2007006-01 | 3 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2102012-01 | 1 |
| Euro OTC | Guaifenesin | 2206012-01 | 1 |
| Phoenix 05.07.2014 | Guaifenesin | 1402023-01 | 2 |

- 269 439 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 537 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Guaifenesin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 580 | 0 | 218 147 |
| **Typ C** | 0 | 31 | 0 | 269 439 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Guaifenesin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9655 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 80,6452 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21287 | 21864 | 16,37 | 240,26 |
| 21864 | 21864 | 0,00 | 240,13 |
| 22555 | 22555 | 0,00 | 235,88 |
| 23051 | 23051 | 0,00 | 241,63 |
| 23644 | 23644 | 0,00 | 241,22 |
| 24941 | 24941 | 0,00 | 241,31 |
| 26219 | 26219 | 0,00 | 239,27 |
| 26549 | 23051 | 5,54 | 240,97 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Harnstoff** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20017-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Harnstoff; Urea pura; Ureum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Harnstoff | 11 | 20 | 668 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 117,30 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 15154103 | 22315 | 60 | 20150722 |
| Caelo | Harnstoff | 15154103 | 22315SI | 60 | 20150722 |
| Caelo | Harnstoff | 161074 | 22466 | 60 | 20160509* |
| Caelo | Harnstoff | 170216 | 23033 | 40 | 20170202* |
| Caelo | Harnstoff | 18023003 | 24294 | 40 | 20180216 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1404024-01 | 21537 | 60 | 20140519 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1601044 | 22376 | 40 | 20160208* |
| Euro OTC | Harnstoff | 1604044 | 22552 | 40 | 20160512* |
| Euro OTC | Harnstoff | 2102002 | 25549 | 40 | 20210205* |
| Euro OTC | Harnstoff | 2301020 | 26518 | 40 | 20230125* |
| Euro OTC | Harnstoff | 2301020 | 26518SI | 40 | 20230125* |
| Fagron | Harnstoff | 12F25-N05 | 20712 | 40 | 20120724 |
| Fagron | Harnstoff | 14I18-B03-303581 | 22317 | 60 | 20141003 |
| Fagron | Harnstoff | 14I18-B03-303581 | 22317SI | 60 | 20141003 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 680 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 496 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1436 Spektren von 37 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 180242 | 24042 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 180230 | 24043 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 190316 | 24550 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313009 | 25930 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605 | 26355 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 23001146 | 26892 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 24001776 | 27330 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1702023 | 23156 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1707015 | 23535 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1804007 | 24078 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1811012 | 24340 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1908016 | 24865 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2004010 | 25143 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2109001 | 25829 | 50 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2205037 | 26198 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2309011 | 26923 | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2506003 | 27750 | 24 |
| Fagron | Harnstoff | 21L08-B04-219541 | 26165 | 40 |
| Fagron | Harnstoff | 23C21-B01-228852 | 27173 | 40 |
| Fagron | Harnstoff | 24J19-B01-007494 | 27704 | 24 |
| Caelo | Harnstoff | 170216 | 23033SI† | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 18023003 | 24294SI† | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313009 | 25930SI | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605 | 26355SI | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 23001146 | 26892SI | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 24001776 | 27330SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1604044 | 22552SI[†] | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1702023 | 23156SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1804007 | 24078SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1811012 | 24340SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2109001 | 25829SI | 50 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2205037 | 26198SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2309011 | 26923SI | 40 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2506003 | 27750SI | 24 |
| Fagron | Harnstoff | 21L08-B04-219541 | 26165SI | 40 |
| Fagron | Harnstoff | 23C21-B01-228852 | 27173SI | 40 |
| Fagron | Harnstoff | 24J19-B01-007494 | 27704SI | 24 |

- 217 291 Spektren aus insgesamt 4413 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7530 Spektren von 1544 *Apo-Ident*-Kunden aus 687 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 665 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Harnstoff | | 3 |
| | Harnstoff | 12111808 | 1 |
| | Harnstoff | 1234 | 2 |
| | Harnstoff | 12345 | 2 |
| | Harnstoff | 13064232 | 2 |
| | Harnstoff | 14001776001 | 1 |
| | Harnstoff | 181023/2 | 1 |
| | Harnstoff | 20003817006 | 1 |
| | Harnstoff | 20309011-01 | 1 |
| | Harnstoff | 210002313015 | 1 |
| | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| | Harnstoff | 21002313009 | 1 |
| | Harnstoff | 21002313014 | 2 |
| | Harnstoff | 21002313015 | 3 |
| | Harnstoff | 21002313016 | 1 |
| | Harnstoff | 21002313017 | 4 |
| | Harnstoff | 2109001-01 | 2 |
| | Harnstoff | 213456 | 1 |
| | Harnstoff | 21L08-B04-219541 | 2 |
| | Harnstoff | 22002605001 | 22 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Harnstoff | 22002605003 | 19 |
| | Harnstoff | 22002605005 | 8 |
| | Harnstoff | 22002605008 | 3 |
| | Harnstoff | 22002605009 | 42 |
| | Harnstoff | 22002605010 | 38 |
| | Harnstoff | 22002605011 | 3 |
| | Harnstoff | 2200265001 | 1 |
| | Harnstoff | 2200265009 | 1 |
| | Harnstoff | 2200605009 | 1 |
| | Harnstoff | 2205037 | 1 |
| | Harnstoff | 2205037-01 | 14 |
| | Harnstoff | 2205037-02 | 6 |
| | Harnstoff | 22H29-B03-223929 | 1 |
| | Harnstoff | 22L02-B12-226179 | 4 |
| | Harnstoff | 22L02-B12-226180 | 2 |
| | Harnstoff | 23001145003 | 1 |
| | Harnstoff | 23001146001 | 56 |
| | Harnstoff | 23001146002 | 54 |
| | Harnstoff | 2300114600226/24P | 1 |
| | Harnstoff | 23001146003 | 10 |
| | Harnstoff | 2300146003 | 1 |
| | Harnstoff | 23003219003 | 5 |
| | Harnstoff | 23003219004 | 20 |
| | Harnstoff | 23003219005 | 22 |
| | Harnstoff | 23003219007 | 11 |
| | Harnstoff | 23003219009 | 13 |
| | Harnstoff | 23003219010 | 38 |
| | Harnstoff | 23003219011 | 8 |
| | Harnstoff | 23003219012 | 12 |
| | Harnstoff | 23003219013 | 2 |
| | Harnstoff | 2301020-01 | 12 |
| | Harnstoff | 2301020-02 | 4 |
| | Harnstoff | 2309011-01 | 26 |
| | Harnstoff | 2309011-02 | 13 |
| | Harnstoff | 2309011-03 | 3 |
| | Harnstoff | 2309011-04 | 2 |
| | Harnstoff | 23C21-B01-228852 | 1 |
| | Harnstoff | 23C21-B01-228853 | 3 |
| | Harnstoff | 23J00550 | 1 |
| | Harnstoff | 24001776001 | 14 |
| | Harnstoff | 24001776002 | 1 |
| | Harnstoff | 24001776003 | 7 |
| | Harnstoff | 24001776004 | 20 |
| | Harnstoff | 24001776005 | 2 |
| | Harnstoff | 24001776009 | 2 |
| | Harnstoff | 24001776010 | 8 |
| | Harnstoff | 24B20-B08-238069 | 3 |
| | Harnstoff | 24B20-B08-239659 | 1 |
| | Harnstoff | 24D23-B02-001722 | 1 |
| | Harnstoff | 24F05-B07-005266 | 2 |
| | Harnstoff | 24J19-B01-007494 | 2 |
| | Harnstoff | 34567 | 1 |
| | Harnstoff | B12-2261709 | 4 |
| | Harnstoff | TCPharm00a | 1 |
| | Harnstoff | V034-2022 | 4 |
| | Harnstoff | V034-22022 | 1 |
| | Harnstoff | V101-2022 | 2 |
| 10,68 | Harnstoff | 23001146003 | 1 |
| ACM | Harnstoff | KNC0236J16 | 2 |
| ACM | Harnstoff | KNC0557J15 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| ACM | Harnstoff | KNC1795J14 | 1 |
| AEP | Harnstoff | 22002605001 | 2 |
| Aep | Harnstoff | 23003219011 | 1 |
| AHC | Harnstoff | 15154110 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 18023003 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 21002313017 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 2109001-01 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 2205037-01 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 22H29-B03-223930 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 23001146001 | 2 |
| AHD | Harnstoff | 23003219005 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 23003219009 | 2 |
| AHD | Harnstoff | 23003219012 | 3 |
| ahd | Harnstoff | 2301020-01 | 1 |
| ahd | Harnstoff | 230-1020-01 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 2301020-01 | 2 |
| ahd | Harnstoff | 2309011-01 | 2 |
| AHD | Harnstoff | 2309011-01 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| AHD | Harnstoff | 3514E-02544 | 1 |
| Ahde 27.11.17 | Harnstoff | 16107422 | 1 |
| Alliance healfcare | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Alliance Health care | Harnstoff | 23001146002 | 1 |
| Alliance health | Harnstoff | 14E07-B05-297167 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 12003219010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 12111823 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 17H16-B01 | 2 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 19031609 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 20003817002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 2102002-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 22002605002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 102002-012 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 23001146001 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Alliance | Harnstoff | 24001776004 | 1 |
| Allianz Healthcare | Harnstoff | 19031604 | 2 |
| Anzag / Noweda | Harnstoff | 13064206 | 1 |
| Anzag 17.04.13 ek:6,84EUR | Harnstoff | 12111823 | 1 |
| Anzag/Bremen | Harnstoff | 24001776009 | 1 |
| Anzag/Henry Lamotte | Harnstoff | 13-18-B03-303581 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 12111801 | 1 |
| anzag | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 19031614 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| Anzag | Harnstoff | 23001146001 | 2 |
| Anzag | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| apo-ident | Harnstoff | 2205037-01 | 1 |
| Apotheke | Harnstoff | 920A-07062 | 1 |
| Audor Pharma | Harnstoff | | 1 |
| Audor Pharma | Harnstoff | 2102002-01 | 2 |
| Audor Pharma | Harnstoff | PU145 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Beiersdorf AG | Harnstoff | 14/18-B03-303576 | 1 |
| Beiersdorf | Harnstoff | 15154112 | 1 |
| Beyvers/AHD | Harnstoff | 15087104 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 11150721 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 14107108 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 15087107 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 1601044-01 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 16107424 | 2 |
| Bombastus | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Bombastus | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| cae | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| cae | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 10038587 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 10038593 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 100385993 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 10081208 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 10116 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 10169722 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 10169726 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 1019E-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1061801 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 107063 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 10823004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 109316003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 110087-3 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1113A-025 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 11150702 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 11150703 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 11150713 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 11150714 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 11150721 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 11150722 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 11150725 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 11150736 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 11150738 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1171003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 118023004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 12111801 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 12111802 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 12111803 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 12111804 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 12111806 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 12111807 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 12111808 | 9 |
| Caelo | Harnstoff | 12111809 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 12111810 | 14 |
| Caelo | Harnstoff | 12111820 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 12111822 | 15 |
| Caelo | Harnstoff | 12111823 | 9 |
| Caelo | Harnstoff | 12111826 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 12111828 | 20 |
| Caelo | Harnstoff | 12111834 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 1211804 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1211806 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1211808 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 1211809 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1211820 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1222 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 12312478 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1234 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 12345 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 123456 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 123566 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1236 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1241017 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 12L10-N08 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 13042015B | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 13062415 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1306412 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 13064201 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 13064202 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 13064203 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 13064206 | 18 |
| Caelo | Harnstoff | 13064207 | 18 |
| Caelo | Harnstoff | 13064212 | 23 |
| Caelo | Harnstoff | 13064213 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 13064214 | 13 |
| Caelo | Harnstoff | 13064215 | 25 |
| Caelo | Harnstoff | 13064217 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1306422 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 13064221 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 13064223 | 33 |
| Caelo | Harnstoff | 13064224 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 13064226 | 13 |
| Caelo | Harnstoff | 13064227 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 13064228 | 24 |
| Caelo | Harnstoff | 13064230 | 15 |
| Caelo | Harnstoff | 13064231 | 9 |
| Caelo | Harnstoff | 13064232 | 15 |
| Caelo | Harnstoff | 13064233 | 17 |
| Caelo | Harnstoff | 13064236 | 9 |
| Caelo | Harnstoff | 13064239 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 13072015B | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1317B02-287602 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1364212 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 13E21-N05 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14/18-B03-303581 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 14011513 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14064233 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1407109 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14107101 | 13 |
| Caelo | Harnstoff | 14107102 | 27 |
| Caelo | Harnstoff | 14107103 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 14107108 | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 14107109 | 21 |
| Caelo | Harnstoff | 14107112 | 19 |
| Caelo | Harnstoff | 14107113 | 17 |
| Caelo | Harnstoff | 14107117 | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 14107118 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 14107119 | 25 |
| Caelo | Harnstoff | 14107120 | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 14107122 | 17 |
| Caelo | Harnstoff | 14107424 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14107428 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14197118 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 14E07-B05-289706 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14I18-B03 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 14I18-B03-303581 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1501232 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1508/104 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 15087102 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 15087103 | 23 |
| Caelo | Harnstoff | 15087104 | 22 |
| Caelo | Harnstoff | 15087105 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 15087107 | 22 |
| Caelo | Harnstoff | 15087110 | 26 |
| Caelo | Harnstoff | 151154112 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1514107 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1514109 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1514110 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 1514112 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 15145112 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1515404 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 151541 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 15154101 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 15154103 | 54 |
| Caelo | Harnstoff | 15154104 | 98 |
| Caelo | Harnstoff | 15154107 | 25 |
| Caelo | Harnstoff | 15154109 | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 15154110 | 45 |
| Caelo | Harnstoff | 15154111 | 44 |
| Caelo | Harnstoff | 151541111 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 15154112 | 50 |
| Caelo | Harnstoff | 15154113 | 27 |
| Caelo | Harnstoff | 15154116 | 16 |
| Caelo | Harnstoff | 15154116I-020117/1 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1517E-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 15299506 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16/13-B02-332593 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1601044-01 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 160125/2 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1604044-01 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 160612/3 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 160620UP | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1607406 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1607407 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1607417 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1607422 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 161017411 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1610407 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1610426 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 161072422 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16107248 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 161074 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 16107404 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16107405 | 14 |
| Caelo | Harnstoff | 16107406 | 24 |
| Caelo | Harnstoff | 16107407 | 44 |
| Caelo | Harnstoff | 16107408 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 16107411 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 16107412 | 103 |
| Caelo | Harnstoff | 16107413 | 11 |
| Caelo | Harnstoff | 16107416 | 19 |
| Caelo | Harnstoff | 161074165325 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 16107417 | 37 |
| Caelo | Harnstoff | 16107417-60717/1 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16107418 | 36 |
| Caelo | Harnstoff | 16107419 | 26 |
| Caelo | Harnstoff | 16107420 | 62 |
| Caelo | Harnstoff | 16107422 | 54 |
| Caelo | Harnstoff | 16107423 | 12 |
| Caelo | Harnstoff | 16107424 | 90 |
| Caelo | Harnstoff | 16107425 | 7 |
| Caelo | Harnstoff | 16107426 | 27 |
| Caelo | Harnstoff | 16107427 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16107428 | 31 |
| Caelo | Harnstoff | 16107429 | 10 |
| Caelo | Harnstoff | 1610743 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 161107417 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 161122-1315 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16D22-B02-322526 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16I13-B02-330166 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 16I13-B02-332953 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 17011405 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1702023-01 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 17021601 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 170509UP/16107407 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1707015-01 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 17101310 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 17107429 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 17321206 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18012012 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1802003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 180223003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18023001 | 18 |
| Caelo | Harnstoff | 18023003 | 65 |
| Caelo | Harnstoff | 18023003-20180830Ma2 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18023004 | 171 |
| Caelo | Harnstoff | 18023006 | 73 |
| Caelo | Harnstoff | 18023007 | 44 |
| Caelo | Harnstoff | 18023007P-190225-12 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18023008 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18023010 | 73 |
| Caelo | Harnstoff | 18023011 | 105 |
| Caelo | Harnstoff | 18023012 | 117 |
| Caelo | Harnstoff | 18023015 | 109 |
| Caelo | Harnstoff | 18023016 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 18023018 | 59 |
| Caelo | Harnstoff | 18023019 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 18023022 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 1802304 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1802310 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1802401 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1802402 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18024201 | 59 |
| Caelo | Harnstoff | 18024202 | 58 |
| Caelo | Harnstoff | 18024210 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1803003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 180322H/18024202 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18109801 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18203012 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18214703 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1823004 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 1824202 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 18G04-B03-353339 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19016003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19031 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19031314 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190316001 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190316002 | 9 |
| Caelo | Harnstoff | 190316003 | 120 |
| Caelo | Harnstoff | 190316003/4520 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190316003-1 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190316004 | 109 |
| Caelo | Harnstoff | 190316005 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 190316006 | 51 |
| Caelo | Harnstoff | 19031602 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19031603 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 19031604 | 86 |
| Caelo | Harnstoff | 19031605 | 65 |
| Caelo | Harnstoff | 19031606 | 51 |
| Caelo | Harnstoff | 19031607 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 19031609 | 55 |
| Caelo | Harnstoff | 19031610 | 45 |
| Caelo | Harnstoff | 19031611 | 7 |
| Caelo | Harnstoff | 19031612 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19031614 | 49 |
| Caelo | Harnstoff | 19031615 | 55 |
| Caelo | Harnstoff | 19031616 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 19031616P-200402-3 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190318003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190319614 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 190321604 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1903604 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19041703 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 19061615 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 1908019-01 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2/20141507 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200001171004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2000011710054 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200003817011 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200003817013 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200003817016 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 2000117002 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20001171002 | 8 |
| Caelo | Harnstoff | 20001171003 | 11 |
| Caelo | Harnstoff | 20001171004 | 71 |
| Caelo | Harnstoff | 200011711002 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200011711004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2000171004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2000381 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817001 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817002 | 29 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817004 | 15 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817005 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817006 | 7 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817008 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817010 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817011 | 16 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817012 | 24 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817013 | 52 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817014 | 7 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817015 | 71 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 20003817016 | 35 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817017 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2000381705 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817061 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20003817105 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2000387004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2001171004 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20013100721 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20031514 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2003817006 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 200401001 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2004010-01 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20130912-4 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2016142709 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 20A30-B16-196837 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 210002313009 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 2100231008 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2100231009 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 2100231017 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2100231300 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313002 | 5 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313004 | 51 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313005 | 4 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313006 | 60 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313007 | 40 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313008 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313009 | 26 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313013 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313014 | 37 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313015 | 60 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313016 | 6 |
| Caelo | Harnstoff | 21002313017 | 33 |
| Caelo | Harnstoff | 21003006231 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2100313007 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 210231304 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 21041802 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 21051304 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2109212544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 211100231006 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 21111806 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2116A-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 220002605003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605001 | 22 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605002 | 7 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605003 | 15 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605005 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605009 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 22002605010 | 3 |
| Caelo | Harnstoff | 2200605001 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2202605010 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2205037-01 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 22111305 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 23001146001 | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 23003219003 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 23003219005 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 230320/2 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2324534 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2416I-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 24882000381715 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 25082015A | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Harnstoff | 26071304 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 2738 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 30031304 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 3012A-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 3017E-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 314Q2544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 3270 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 3357 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 34567890 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4013Q2544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4111M-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4116M-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4517M-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4717A-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 4914I-02544 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 502172207 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 5061410 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 5100 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 5208 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 54215 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 568900 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 6101703 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 62/AKD49 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 63/AKD4 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 80242011 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 813051Up | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 84(18023010) | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 85(18023012) | 2 |
| Caelo | Harnstoff | 86(19031605) | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 87(190316003) | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 88(20003817002) | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 9031606 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 9031615 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | 9240908 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | AKD6 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | Caelo13064233 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | P171218UP08/18 | 1 |
| Caelo | Harnstoff | Validierungsmessung | 1 |
| Caeolo/Gehe | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| Caeolo/Noweda | Harnstoff | 14107112 | 1 |
| Caeolo/Noweda | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Caerlo | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Harnstoff | 15087107 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Caesar & Loretz / Gehe | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 17347901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031605 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031616 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 11150736 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 12111804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 12111808 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 12111810 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 12111822 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 12111828 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 13064206 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 13064212 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AEP | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031614 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031610 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/A | Harnstoff | 21002313007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Harnstoff | 20001171004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Harnstoff | 21002313007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/All | Harnstoff | 190316005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Harnstoff | 19031614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 190316003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 190316006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 19031609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 19031614 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 20001171003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 20001171004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 20001171004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 20003817006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 20003817016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 21002313004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Harnstoff | 22002605001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031616 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 18023007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 18023019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 190316002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 190316003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Harnstoff | 19031616 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Harnstoff | 20003817012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023015 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031603 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 190316006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031604 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 20003817015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 21002313017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 22002605001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Harnstoff | AP210316-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 12111822 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 13064206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 1306421 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 13064223 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 15087103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 15087105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 16107419 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023011 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023012 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023015 | 26 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023018 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023019 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18023022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 190316002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 190316003 | 24 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 190316004 | 41 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 190316005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 190316006 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031603 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031604 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031605 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031606 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031609 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031610 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031611 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031612 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031614 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031615 | 24 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19031616 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 19032609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20000092002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20001171002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20001171003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20001171004 | 28 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 2000171004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817002 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817013 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817015 | 26 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817016 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313004 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313006 | 21 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313007 | 22 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313008 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313009 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313014 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313015 | 24 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313017 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 220002605001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 22002605001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 22002605003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 22002605010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 23001146001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 23001146003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | 23003219003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Harnstoff | V041-2020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH7Gehe | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Harnstoff | 19031614 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Harnstoff | 19031609 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Harnstoff | 18023007 | 2 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 16107426 | 1 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 18023004 | 2 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 20003817002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Caesar & Loretz | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caesar &Loretz GmbH | Harnstoff | 13064203 | 1 |
| Caesar u Loretz | Harnstoff | 12111828 | 1 |
| Caesar und Loretz Gm… | Harnstoff | 18023015 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar und Loretz GmbH | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Caesar und Loretz | Harnstoff | 16107420 | 1 |
| Caesar und Loretz | Harnstoff | 20003817015 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Harnstoff | 14107113 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Harnstoff | 15087110 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,P... | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ ... | Harnstoff | 18023001 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Harnstoff | 13064217 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Harnstoff | 13064231 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 14107101 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 20003817013 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Harnstoff | 21002313016 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Harnstoff | 11150738 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Harnstoff | 11150713 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Harnstoff | 12111806 | 3 |
| Caesar&Loretz/Caesar... | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| Caesar&Loretz | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Harnstoff | 12111822 | 1 |
| Caesar/Noweda | Harnstoff | 12111823 | 1 |
| Caesar/Noweda | Harnstoff | 13064208 | 1 |
| CaesarLoretz/Gehe | Harnstoff | 16107407 | 1 |
| CaesarLoretz/Gehe | Harnstoff | 16107418 | 1 |
| CaesarLoretz/Gehe | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Caeser & Loretz GmbH/AEP | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Caeser / Gehe | Harnstoff | 15154109 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Caleo/Noveda | Harnstoff | 20003817011 | 1 |
| Caleo | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Calo/AHD | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| Castor/Phönix | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| Cealo/AHD | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Cealo/Gehe | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Cealo/Jenne | Harnstoff | 220321(21002313004) | 1 |
| Cealo/Jenne | Harnstoff | 221026(21002313014) | 2 |
| Cealo/Phoenix | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Cealo/Phönix | Harnstoff | 13064231 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| Cealo | Harnstoff | 16107416 | 1 |
| Ceasar & Loretz GmbH... | Harnstoff | 16107422 | 2 |
| Cordes/Noweda | Harnstoff | 17021601 | 1 |
| Dan Pharma | Harnstoff | D08118 | 1 |
| Delta | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Dr. August Wolff | Harnstoff | 13E17N02 | 1 |
| Dr.Wolff | Harnstoff | 1234567 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| Eur | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| EuRho / AHD | Harnstoff | 2205037-01 | 3 |
| EurHo/ Noweda 11.10.18 | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| EuRho/Noveda | Harnstoff | 2004010-02 | 2 |
| EuRho/Noweda | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Harnstoff | 2102002-01 | 1 |
| EuRho | Harnstoff | 1212007-01 | 1 |
| Eurho | Harnstoff | 1404024-01 | 1 |
| EuRho | Harnstoff | 1404024-01 | 5 |
| EuRho | Harnstoff | 150304201 | 1 |
| EuRho | Harnstoff | 1702023-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| EuRho | Harnstoff | 2004010-01 | 1 |
| euRho | Harnstoff | 2102002-01 | 1 |
| Eurho | Harnstoff | 2205037-01 | 2 |
| Euro / AHD | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | | 13 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1008016-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1110023-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1212007-01 | 6 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1212007-02 | 3 |
| Euro OTC | Harnstoff | 13064239 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1404024-01 | 8 |
| Euro OTC | Harnstoff | 14107101 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 14107108 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 150304201 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1503042-01 | 26 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1515404 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 15154103 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 15154104 | 3 |
| Euro OTC | Harnstoff | 160104401 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1601044-01 | 28 |
| Euro OTC | Harnstoff | 160404401 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1604044-01 | 30 |
| Euro OTC | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 16107412 | 3 |
| Euro OTC | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 16I13-B02-332953 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1702023 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 170202301 | 4 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1702023-01 | 30 |
| Euro OTC | Harnstoff | 170701501 | 4 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1707015-01 | 43 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 180400701 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1804007-01 | 58 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1804007-02 | 9 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1804007-1 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18040701 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1811012_01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 181101201 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1811012-01 | 70 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18110-12-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 18A24-B07-349015 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 19031611 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 190801601 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1908016-01 | 43 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1908016-16 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1908016-61 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 1915M-02544 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 20003817010 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 200401001 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2004010-01 | 37 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2004010-02 | 8 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2004010-10 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 21002313009 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2101002-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Harnstoff | 210200-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2102002 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2102002-01 | 36 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2102002-02 | 6 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2102002-2 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 21090001-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2109001-01 | 27 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2205037 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2205037-01 | 29 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2205037-02 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 220537-01 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2301020-01 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2309011-01 | 2 |
| Euro OTC | Harnstoff | 2309011-04 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | 72/14 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | hcvovo | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | UP250171017 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | V038-2017 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | V076-2016 | 1 |
| Euro OTC | Harnstoff | V081-2018 | 3 |
| Euro/Sanacorp | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Harnstoff | 1908016-01 | 2 |
| Fa.Alliance Healtc. | Harnstoff | 16107412 | 1 |
| Fa.Phönix | Harnstoff | 21002313015 | 1 |
| Fagon/Noweda | Harnstoff | 18A24-B07-351975 | 1 |
| Fagon/Noweda | Harnstoff | 19G11-B01 | 1 |
| Fagon/Noweda | Harnstoff | B01-2014803 | 1 |
| Fagon/Noweda | Harnstoff | B16-1928504 | 1 |
| Fagon/Noweda | Harnstoff | V016-2019 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 118900-0001 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 11C25-N01 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 11F24-N16 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 11H01-N08 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 1211822 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 1232255144 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 123456 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 12C20-N05 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 12F25-N05 | 5 |
| Fagron | Harnstoff | 12I04-N06 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 12l04-N06 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 12l10-n08 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 12L10-N08 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 13/17-1302-287602 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13D03-N01 | 9 |
| Fagron | Harnstoff | 13D03-NO01 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13E17-N02 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13E21-N05 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 13J17-B02 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 13J17-B02-287602 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 13J17B02-287604 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13J17-B02-287604 | 5 |
| Fagron | Harnstoff | 13L20B03 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13L20-B03_289708 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 13L20-B03-289708 | 6 |
| Fagron | Harnstoff | 14/18-B03-303576 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 14/18B03303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14/18-B03-303581 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 14107112 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 14107117 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Harnstoff | 1418b03303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 1418B03303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 1418-B03-303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07B05 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B05 | 8 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B05-289706 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07B05293469 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 14E-07-B05-293469 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B05-297165 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B05-297167 | 6 |
| Fagron | Harnstoff | 14E07-B07-293469 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14E8900-0001 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14I18-B03 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 14I18-B03-303576 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 14I18-B03-303581 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 14l18-B03 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 14l18-B03-0303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 15087104 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 15154112 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16/13-B02 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16/13-B02-330166 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 16/13-B02-332953 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 1607417 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16107407 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16107418 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16107422 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 1613-B02-328152 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 1613b02332953 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-802-326481 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-3221532 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-322426 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-322526 | 6 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-322532 | 6 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22B02326481 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-326481 | 9 |
| Fagron | Harnstoff | 16D22-B02-36481 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16I13-B02 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 16I13-B02-328152 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 16I13-B02-330166 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 16l13-B02-332953 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 1707015-01 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 17D20-B01-335312 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 17H16-B01 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 17H16-B01-340516 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 17H16-B01-342080 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 18023006 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 18023010 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18023015 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 18024202 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-346692 | 5 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-347410 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-3490 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-349015 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-351975 | 8 |
| Fagron | Harnstoff | 18A24-B07-352707 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 18-B03-303581 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Harnstoff | 18G04-B03 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18G04-B03-353339 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 18G04-B03-35339 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18G04-B03-355378 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 18G04-B03-355387 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 19011-B01-194615 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 19E07-B16-190548 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 19e07-b16-192854 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 19E07B16192854 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 19E07-B16-192854 | 14 |
| Fagron | Harnstoff | 19G11_B01_192855 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 19G11-B01_194615 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 19G11-B01-194615 | 16 |
| Fagron | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 2014162937 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 2016142709 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 2018163455 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 20A30-B16 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 20A30-B16-1968307 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 20A30-b16-196837 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 20A30-B16-196837 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 20A30-B16-196838 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-801-201907 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-B01 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-B01_20197 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-B01-201455 | 4 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-B01-201483 | 7 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07B01201907 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 20E07-B01-201907 | 10 |
| Fagron | Harnstoff | 211120-B02 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-802 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02_210554 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21c16-B02-210554 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-210554 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-210584 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16B02214451 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-214451 | 6 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-215566 | 18 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-215566g | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-B02-215659 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 21C16-BO2-214451 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21L08-B04-0219541 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 21L08-B04-219541 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | 2205037 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 22H29-B03-223930 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | 22H29-B03-22930 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 235/12I04-N06 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 24J19-B01-007494 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 2OE07B01201483 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 3613M-02544 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 7L17-NO1 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | 9K27-M01 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | B01-2014505 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | B01-2019007 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | B02-2105504 | 3 |
| Fagron | Harnstoff | B02-2105804 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | B02-2174904 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | B03-303581 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | B12-2261800 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Harnstoff | B16-1905408 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | V018-2021 | 1 |
| Fagron | Harnstoff | V041-2020 | 2 |
| Fagron | Harnstoff | V073-2019 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 1 |
| Fargon | Harnstoff | 14e07-b05-297165 | 1 |
| Fargron | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 2 |
| Fiebig | Harnstoff | 15087103 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 15154112 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 16107425 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 18023011 | 2 |
| Fiebig | Harnstoff | 18023018 | 2 |
| Fiebig | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 2309011-01 | 1 |
| Fiebig | Harnstoff | 24001776001 | 3 |
| Finteler Apotheke | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Finze | Harnstoff | 1264 | 1 |
| Gatt-Koller | Harnstoff | 1800697 | 1 |
| Gatt-Koller | Harnstoff | 1803268 | 3 |
| Gehe am 11.10.2017 | Harnstoff | 16107419 | 1 |
| Gehe amax | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Gehe amax | Harnstoff | 16107422 | 1 |
| Gehe amax | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Gehe amax | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Gehe amax | Harnstoff | 19031614 | 1 |
| Gehe,05.04.17, 5,30EUR | Harnstoff | 16107412 | 1 |
| Gehe/Fragon | Harnstoff | 16D22-B02-326481 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 10038593 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 12111808 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 12111810 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 12111822 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 12111826 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 13064232 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 14107112 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 14107122 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 15087103 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 15154103 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 15154112 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107411 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 16107412 | 3 |
| GEHE | Harnstoff | 16107412 | 1 |
| GEHE | Harnstoff | 16107416 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107419 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107422 | 3 |
| GEHE | Harnstoff | 16107422 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| gehe | Harnstoff | 16107425 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107425 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 1707015 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18023001 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18023004 | 3 |
| GEHE | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18023007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Harnstoff | 18023007 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18023011 | 3 |
| gehe | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18023012 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 18023015 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| gehe | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 18024202 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 1804007-01 | 3 |
| Gehe | Harnstoff | 190316002 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 19031604 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 19031606 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 21002313006 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 21002313008 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 21002313014 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 210200201 | 1 |
| GEHE | Harnstoff | 2102313014 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 21C16-B02 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 22002605003 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 22002605010 | 2 |
| GEHE | Harnstoff | 2205037-02 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 23001146001 | 4 |
| GEHE | Harnstoff | 23001146001 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 23001146002 | 1 |
| gehe | Harnstoff | 23003219010 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 23003219010 | 2 |
| Gehe | Harnstoff | 23003219011 | 2 |
| gehe | Harnstoff | 23003219012 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 2301020-01 | 3 |
| Gehe | Harnstoff | 2309011-01 | 1 |
| gehe | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | 24001776009 | 1 |
| gehe | Harnstoff | 24001776010 | 1 |
| Gehe | Harnstoff | fgjhghk | 1 |
| Geilenkirchen | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Geilenkirchen | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Harnstoff | | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Harnstoff | 13064227 | 1 |
| Hänseler | Harnstoff | | 3 |
| Harnstoff | Harnstoff | 20003817016 | 1 |
| Hirsch | Harnstoff | 810811 | 1 |
| Holdermann | Harnstoff | 23003219007 | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Harnstoff | | 1 |
| Ichthyol/Phoenix | Harnstoff | 15154104 | 1 |
| ichtxol-Gesellschaft… | Harnstoff | 18023010 | 2 |
| Infectopharm/Phönix | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Jenne 15.11.21, 4,79EUR | Harnstoff | 211125 | 1 |
| Jenne | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Jenne | Harnstoff | 23001146001 | 2 |
| Jenne | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| Jenne | Harnstoff | 240222(23001146001) | 1 |
| Jenne | Harnstoff | 250120(24001776001) | 1 |
| Kehhr Holderman | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 16107418 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 1802007 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 21C16-B02-215566 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 22002605001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 22002605011 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 2205037-02 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 22L02-B12-226179 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 23001146001 | 1 |
| Kehr | Harnstoff | 23003219010 | 2 |
| Kehr | Harnstoff | 2300321902 | 1 |
| kehr | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Kirsch Pharma GmbH/Noweda | Harnstoff | 14E07-B05-293469 | 1 |
| Kirsch Pharma | Harnstoff | 18A24B07346692 | 1 |
| Klenk | Harnstoff | 19E07-B16-162854 | 2 |
| Krieger | Harnstoff | 15154110 | 1 |
| krieger | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Krieger | Harnstoff | 19031610 | 2 |
| L10 | Harnstoff | 21C16-B02 | 1 |
| L12 | Harnstoff | 16107418 | 1 |
| L30 | Harnstoff | 16107407 | 1 |
| L30 | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| L30 | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Laborchemie Apolda/J… | Harnstoff | 12345 | 1 |
| Lamotte | Harnstoff | 19031611 | 1 |
| Löns Apotheke | Harnstoff | 20349 | 1 |
| Löns Apotheke | Harnstoff | 40003 | 1 |
| Max Jenne | Harnstoff | 2309011-01 | 2 |
| Max Jenne | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Nachprüfung | Harnstoff | 2082019-12 | 1 |
| Nachprüfung | Harnstoff | iu98769879 | 1 |
| Noveda | Harnstoff | 19031610 | 1 |
| Noveda | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Noweda 02.08.2019 | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| Noweda 02.09.2019 | Harnstoff | 18023019 | 1 |
| Noweda/KremerGmbH | Harnstoff | 13064201 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 11150714 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 12111822 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 13064223 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 14107101 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 15154110 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 15154112 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 16107416 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 16107419 | 3 |
| Noweda | Harnstoff | 16107422 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 18023001 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 18023015 | 3 |
| Noweda | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 18024202 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 19031609 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 19031611 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 19E07-B16-192854 | 3 |
| Noweda | Harnstoff | 20003817004 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 2003817015 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 20E07-B01-201907 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 21002313015 | 3 |
| Noweda | Harnstoff | 21002313017 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 210200-01 | 1 |
| noweda | Harnstoff | 2109001-01 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 22002605008 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 22002605009 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| NOWEDA | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 22002605010 | 6 |
| Noweda | Harnstoff | 2205037-01 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 2205037-02 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 22H29-B03 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 23001146002 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 23003219004 | 4 |
| noweda | Harnstoff | 23003219012 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 2301020-01 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 2309011-01 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 23C21-B01-228853 | 2 |
| Noweda | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Noweda | Harnstoff | 4109M-02544 | 1 |
| Pala | Harnstoff | 18G04-B03-353339 | 1 |
| Ph.Eur.7.0 | Harnstoff | 14107109 | 1 |
| PHOENIX 02.05.2014 | Harnstoff | 13J17-B02-287602 | 2 |
| Phoenix 11.09.2017 | Harnstoff | 16107419 | 1 |
| Phoenix 17.2.2014 | Harnstoff | 13064227 | 1 |
| Phoenix 20.07.2019 4,30EUR | Harnstoff | 18023018 | 1 |
| PHOENIX 29.08.2014 | Harnstoff | | 1 |
| Phoenix 31.07.19 | Harnstoff | 18023001 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 13064231 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 15154113 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 16107411 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 16107420 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 16107428 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 18023004 | 2 |
| Phoenix | Harnstoff | 18023006 | 2 |
| Phoenix | Harnstoff | 18023012 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 18024201 | 2 |
| Phoenix | Harnstoff | 190316004 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 19031605 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 19031615 | 2 |
| Phoenix | Harnstoff | 20001171004 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 20002817013 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 20003817002 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 20003817006 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 21002313014 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 22002605001 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 23001146001 | 3 |
| Phoenix | Harnstoff | 23001146002 | 3 |
| Phoenix | Harnstoff | 23003219004 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 23003219005 | 2 |
| Phoenix | Harnstoff | 23003219010 | 4 |
| Phoenix | Harnstoff | 23003219012 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 24001776005 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 2401776004 | 1 |
| Phoenix | Harnstoff | 3201 | 1 |
| Phönix Apoident | Harnstoff | 210900101 | 1 |
| Phönix Gotha | Harnstoff | 1212007-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Harnstoff | 13064202 | 1 |
| Phönix Gotha | Harnstoff | 1404024-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Harnstoff | 16107417 | 2 |
| Phönix Gotha | Harnstoff | V096/2012 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Harnstoff | 19031615 | 2 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Harnstoff | 190316004 | 3 |
| Phönix | Harnstoff | 1190316004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Harnstoff | 12111822 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 123456 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 13064207 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 13064215 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 13064223 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 13064236 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 14107109 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 15087110 | 1 |
| phönix | Harnstoff | 15154103 | 2 |
| phönix | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 15154112 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 15154113 | 1 |
| phönix | Harnstoff | 16107412 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 16107419 | 1 |
| phönix | Harnstoff | 16107420 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 17H16-B01-342080 | 1 |
| PHÖNIX | Harnstoff | 18023001 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 18023003 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 18023004 | 4 |
| Phönix | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 18023007 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 18023015 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 18023018 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 18024201 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 190316006 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 19031604 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 19031614 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| PHÖNIX | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 1908016-01 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 20001171004 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 20003817002 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 20003817012 | 1 |
| PHÖNIX | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 2004010-01 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 2100231015 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 21002313017 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 2102002-01 | 1 |
| PHönix | Harnstoff | 2102002-01 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 22002605001 | 2 |
| phönix | Harnstoff | 22002605003 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 22002605003 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 22002605010 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 23001146001 | 5 |
| Phönix | Harnstoff | 23001146002 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 2300114601 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 23003219005 | 2 |
| Phönix | Harnstoff | 23003219007 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 23003219009 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 23003219010 | 3 |
| Phönix | Harnstoff | 23003219012 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 2309011-02 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 230911-01 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 24001776004 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | 24001776005 | 1 |
| Phönix | Harnstoff | UP11 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phöpnix | Harnstoff | 20003817015 | 1 |
| Px/Phoenix | Harnstoff | 18023004 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Harnstoff | 13J17-B02-287604 | 2 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Harnstoff | 13J17-Bo2-287604 | 1 |
| Röntgen | Harnstoff | 1811012-01 | 1 |
| Röntgen | Harnstoff | 190316003 | 1 |
| Röntgen | Harnstoff | 20003817103 | 1 |
| sanacorb | Harnstoff | 16107424 | 1 |
| Sanacorp 02.07.18 3,36EUR | Harnstoff | 18024201 | 3 |
| Sanacorp Verbund | Harnstoff | 21C16-B02-214451 | 2 |
| Sanacorp/Langenhagen | Harnstoff | 23003219010 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1110023-01 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 12111808 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 12111810 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 12111820 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1212007 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 13064203 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 13064212 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 13064223 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1405028-01 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 14107102 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 14107112 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 14107113 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 16107417 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 16107418 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 16107423 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 16D22-B02 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1707015-01 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 18023004 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 18023007 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 18023011 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 18024202 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1811012-01 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 190316002 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 19031604 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 19031609 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 19031610 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 19031615 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 1908016-01 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 20003817015 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 2004010-01 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 20A30-B16-196837 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 21002312001 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 21002313007 | 3 |
| Sanacorp | Harnstoff | 21002313016 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 210200201 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 21C16-B02-210554 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 21C16-B02-214451 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 22002605003 | 1 |
| sanacorp | Harnstoff | 22002605009 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 22002605009 | 4 |
| Sanacorp | Harnstoff | 22002605009/2307061 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 22002605010 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 220026050100 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 23001146001 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 23001146002 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 23003219005 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 23003219007 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 23003219012 | 1 |
| sanacorp | Harnstoff | 2301020-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Harnstoff | 2301020-01 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 2301020-02 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 2309011-01 | 2 |
| Sanacorp | Harnstoff | 24001776001 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 24001776003 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 24001776003/2504222 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 62/AKD50s | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | 63/AKD1 | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | Caelo | 1 |
| Sanacorp | Harnstoff | V016-2019 | 1 |
| Sannacorp | Harnstoff | 24001776004/P-23-04-25-1127 | 1 |
| SKW Stickstoffwerke | Harnstoff | 1804007-01 | 1 |
| SKW | Harnstoff | 1404024-01 | 1 |
| Spangro 07.02.2014 | Harnstoff | 13064226 | 1 |
| Spangro 17.01.2019 | Harnstoff | 18023007 | 1 |
| Spangro 22.05.2014 | Harnstoff | 13064230 | 1 |
| Spangro_07.11.2018 | Harnstoff | 18023010 | 1 |
| test | Harnstoff | test | 1 |
| THC/Phönix | Harnstoff | 18023006 | 1 |
| Träger | Harnstoff | 14107112 | 1 |
| Übungszwecke | Harnstoff | 18023015 | 2 |
| VDL;05.02.15;10.15EUR | Harnstoff | 14107113 | 1 |
| WE:Phoenix 11.08.16 ... | Harnstoff | 15154111 | 1 |
| wepa/Sanaco | Harnstoff | 15154104 | 2 |

- 261 940 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 892 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Harnstoff* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 680 | 0 | 159 496 |
| **Typ B** | 0 | 1436 | 0 | 217 291 |
| **Typ C** | 0 | 7526 | 4 | 261 940 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Harnstoff* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1176 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5822 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,9469 % (> 99,9070 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20712 | 22552 | 4,49 | 212,26 |
| 21537 | 22466 | 3,97 | 214,83 |
| 22315 | 22466 | 8,07 | 209,83 |
| 22317 | 22466 | 4,92 | 210,99 |
| 22376 | 22376 | 0,00 | 212,60 |
| 22466 | 22466 | 0,00 | 213,95 |
| 22552 | 22552 | 0,00 | 212,77 |
| 23033 | 23033 | 0,00 | 210,79 |
| 24294 | 22466 | 8,25 | 209,65 |
| 25549 | 25549 | 0,00 | 211,86 |
| 26518 | 26518 | 0,00 | 211,07 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Heparin-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20638-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Heparin-Natrium; Heparinum natricum; Natrii heparini

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Heparin-Natrium | 7 | 16 | 31 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Enoxaparin-Natrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 40,52 | – |
| Natriumcromoglicat | 71,59 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumcitrat | >50 | 135,19 |
| Capsaicin | >50 | 284,49 |
| Saccharose | >50 | 365,45 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 468,26 |
| Prednicarbat | >50 | 477,84 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 558,21 |
| Levocarnitin | >50 | 582,01 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 737,58 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 851,62 |
| Amifampridin | >50 | 862,59 |
| Tetracain | >50 | 928,33 |
| Methoxsalen | >50 | 1030,88 |
| Alfatradiol | >50 | 1038,96 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1227,90 |
| Cyproteronacetat | >50 | 1353,97 |
| Triclosan | >50 | 1679,81 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 2490,42 |
| Valin | >50 | 3504,85 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Heparin-Natrium | 12050009-03 | 21294 | 40 | AR-15-FG-007427-02 |
| Euro OTC | Heparin-Natrium | 1605022-01 | 22804 | 40 | 9699 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12H30-N07 | 20798 | 40 | 1404230 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12L20-B01-317990 | 22824 | 40 | 20130312 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011170904 | 23978 | 40 | 20180411* |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011170904 | 23979 | 40 | 20180411* |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011170502 | 23980 | 40 | 20180411* |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011170502 | 23981 | 40 | 20180411* |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011170904 | 24195 | 40 | 20180531* |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010182005002 | 25757 | 50 | 20200528* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 410 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 766 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 810 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Heparin-Natrium | 1908030-01 | 25783 | 50 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 16I26-B02-332108 | 23591 | 40 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 21E10-B02-220313 | 26391 | 40 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 22K21-B06-224495 | 26665 | 40 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 24K06-B11-009373 | 27634 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011R1170803 | 23976 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111805002 | 24196 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010121805010 | 24197 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011R11901002 | 24907 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111906005 | 24908 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111906006 | 24909 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111907007 | 24910 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111908008 | 24911 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010121810018 | 24912 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010111910009 | 24984 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN010112107004 | 25758 | 50 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 21E10-B02-220313 | 26391SI | 20 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 22K21-B06-224495 | 26665SI | 20 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 24K06-B11-009373 | 27634SI | 20 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011R1170803 | 23977 | 40 |
| Yino Pharma | Heparin-Natrium | YN01011R11901002 | 25756 | 50 |

- 217 917 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 46 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Heparin-Natrium | 20K06-B02-200814 | 1 |
| | Heparin-Natrium | 21E10-B02-220313 | 4 |
| | Heparin-Natrium | 24o9-Bo9-233775 | 1 |
| Caelo | Heparin-Natrium | 16I26-B02-327885 | 1 |
| Changzhou Qianhong B… | Heparin-Natrium | 20K06-B02-200814 | 1 |
| Euro OTC | Heparin-Natrium | 1605022-02 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 11190188SH | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12190453CQ | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12G19-B02-313422 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12H30-N07 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 12120-B01-323107 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Heparin-Natrium | 13G03-N13 | 3 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 14D09-B08-293944 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 14D09-B08-307077 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 15A20-B02-307307 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 16I26-B02 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 16I26-B02-327885 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 16I26-B02-332108 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 16I26-B02-342640 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 17L06-B01 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 17L06-B01-354811 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 18C21-B03-349501 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 19J11B02195123 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 20D28-B01 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 20D28-B01-201583 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 20K06-B02-200814 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | 21E10-B02-213670 | 2 |
| Fagron | Heparin-Natrium | B01-2015803 | 1 |
| Fagron | Heparin-Natrium | B02-1951203 | 1 |
| Faron/Kehr /07.07.2020 | Heparin-Natrium | 19J11-B02-195122 | 1 |
| Fiebig | Heparin-Natrium | 16190116C0 | 1 |
| Gatt-Koller | Heparin-Natrium | 1901027 | 1 |
| L31 | Heparin-Natrium | 16I26-B02-337593 | 1 |
| Phoenix | Heparin-Natrium | 5920101900 | 1 |

- 269 424 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 527 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Heparin-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 410 | 0 | 159 766 |
| **Typ B** | 0 | 810 | 0 | 217 917 |
| **Typ C** | 0 | 41 | 5 | 269 424 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Heparin-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2593 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 89,1304 % (> 82,6087 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20798 | 20798 | 0,00 | 117,20 |
| 21294 | 21294 | 0,00 | 73,91 |
| 22804 | 22804 | 0,00 | 69,58 |
| 22824 | 21294 | 19,36 | 102,22 |
| 23978 | 23978 | 0,00 | 49,73 |
| 23979 | 23979 | 0,00 | 50,80 |
| 23980 | 23980 | 0,00 | 63,91 |
| 23981 | 23981 | 0,00 | 75,54 |
| 24195 | 24195 | 0,00 | 88,44 |
| 25757 | 25757 | 0,00 | 95,42 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Histamindihydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20963-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Histamindihydrochlorid; Histamini dihydrochloridum; Histaminum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Histamindihydrochlorid | 6 | 6 | 32 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Histidin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 88,87 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1111004-02 | 20963 | 40 | 1403674 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1506030 | 21863 | 60 | 20150706* |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2004012 | 25166 | 40 | 20200525* |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2009009 | 25413 | 40 | 20201005* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 14G16-B02-299175 | 21668 | 100 | 20140729 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 19D19-B02-361228 | 24589 | 40 | 20190516 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid-* . Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 340 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1812018 | 24541 | 40 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1905003 | 24616 | 40 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2301007 | 26526 | 40 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2409007 | 27453 | 40 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 15C25-B50-331242 | 23196 | 40 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 22H25-B01-222394 | 26389 | 40 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2301007 | 26526SI | 20 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2409007 | 27453SI | 20 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 15C25-B50-331242 | 23197 | 40 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 22H25-B01-222394 | 26389SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 387 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 64 Spektren von 33 *Apo-Ident*-Kunden aus 35 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Histamindihydrochlorid | 1111004-02 | 1 |
| Caelo | Histamindihydrochlorid | 130500601 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1104004-03 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 111004-02 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1111004-01 | 5 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1111004-02 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 12K06-N08 | 2 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1305006-01 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1411012-02 | 4 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1411012-03 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1506030-01 | 3 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1811014-01 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1812018-01 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1905003-01 | 2 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 1905003-02 | 3 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 20021412 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 2004012-01 | 1 |
| Euro OTC | Histamindihydrochlorid | 3031503 | 1 |
| Fa Roth | Histamindihydrochlorid | 47252901 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | | 3 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 11E25-N07 | 2 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 12D02-N16 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 12E29-N09 | 3 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 12K06-N08 | 5 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 1305006-01 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 14J06B01299179 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 15E08-B06-313037 | 3 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 17D11-B001-339451 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 19D19-B02-361228 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 28051305 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | 454545 | 1 |
| Fagron | Histamindihydrochlorid | L17100130-OF-222030 | 1 |
| Fargon/Fargon | Histamindihydrochlorid | 19019-B02 | 1 |
| Fargon/Fargon | Histamindihydrochlorid | 19D19-B02 | 1 |
| Fargon/Fargon | Histamindihydrochlorid | 19H23-F04-364053 | 3 |
| Merck | Histamindihydrochlorid | Wxbc3407V | 1 |
| Merck | Histamindihydrochlorid | WXBC3407V | 1 |
| Sanacop | Histamindihydrochlorid | 15C25-B01-306047 | 1 |

- 269 406 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 525 Chargen von 726 weiteren Substan-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Histamindihydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 340 | 0 | 218 387 |
| **Typ C** | 0 | 64 | 0 | 269 406 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Histamindihydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 90,6250 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20963 | 20963 | 0,00 | 155,30 |
| 21668 | 21863 | 12,19 | 159,29 |
| 21863 | 21863 | 0,00 | 155,93 |
| 24589 | 25166 | 6,88 | 154,93 |
| 25166 | 25166 | 0,00 | 155,05 |
| 25413 | 25413 | 0,00 | 153,11 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Histidin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23135-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Histidin; Histidinum; L-Histidin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Histidin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Histidin | 6 | 6 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Histidin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Histamindihydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Histidin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Histidin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 115,27 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Histidin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Histidin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histidin | 1703022 | 23135 | 40 | 20170405* |
| Euro OTC | Histidin | 2004038 | 25163 | 40 | 20200528* |
| Euro OTC | Histidin | 2101009 | 25577 | 40 | 20210121* |
| Euro OTC | Histidin | 2301009 | 26520 | 40 | 20230201* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histidin | 2301009 | 26520SI | 20 | 20230201* |
| Fagron | Histidin | 15I01-B12-329082 | 23590 | 40 | 20150921 |
| Fagron | Histidin | 18J03-B02-355093 | 24701 | 40 | 20181123 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Histidin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 270 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Histidin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histidin | 2201021 | 25953 | 40 |
| Euro OTC | Histidin | 2501030 | 27622 | 40 |
| Fagron | Histidin | 17F15-B04-343276 | 23935 | 40 |
| Fagron | Histidin | 20J15-B01-202794 | 25487 | 40 |
| Fagron | Histidin | 23C07-B06-229457 | 26684 | 40 |
| Fagron | Histidin | 24A24-B08-006359 | 27595 | 40 |
| Euro OTC | Histidin | 2201021 | 25953SI | 10 |
| Fagron | Histidin | 23C07-B06-229457 | 26684SI | 20 |

- 218 457 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Histidin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Histidin | 2004038-01 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Histidin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Histidin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 270 | 0 | 218 457 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Histidin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23135 | 23135 | 0,00 | 187,97 |
| 23590 | 25577 | 5,37 | 188,93 |
| 24701 | 25577 | 4,65 | 188,97 |
| 25163 | 25163 | 0,00 | 187,88 |
| 25577 | 25577 | 0,00 | 188,06 |
| 26520 | 26520 | 0,00 | 189,32 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Homatropinhydrobromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24442-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Homatropinhydrobromid; Homatropini hydrobromidum; Mandelsäuretropylesterhydrobromid

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Homatropinhydrobromid | 2 | 2 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Butylscopolaminiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 119,92 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 18L11-B03-356938 | 24442 | 40 | 1905511 |
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 23G12-B16-233048 | 27020 | 40 | 20230726 |
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 23G12-B16-233048 | 27020SI | 20 | 20230726 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 21J07-B04-213599 | 26056 | 40 |
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 24D24-B09-000930 | 27375 | 40 |
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 21J07-B04-213599 | 26056SI | 20 |
| Fagron | Homatropinhydrobromid | 24D24-B09-000930 | 27375SI | 20 |

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Homatropinhydrobromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Homatropinhydrobromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24442 | 24442 | 0,00 | 161,89 |
| 27020 | 24442 | 7,81 | 162,37 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Hydrochinon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20091-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Hydrochinon; Hydrochinonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Hydrochinon | 8 | 4 | 88 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Resorcin | 40,75 | – |
| Natriumcromoglicat | 102,08 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochinon | 12288505 | 20884 | 40 | 20121015 |
| Caelo | Hydrochinon | 14026904 | 21468 | 60 | 20140122 |
| Caelo | Hydrochinon | 14281501 | 21791 | 60 | AR-15-FG-008058-01 |
| Caelo | Hydrochinon | 14280110 | 21923 | 60 | 20141017 |
| Caelo | Hydrochinon | 15057001 | 22324 | 60 | 20150306 |
| Caelo | Hydrochinon | 15057001 | 22351 | 60 | 20150306 |
| Caelo | Hydrochinon | 182306 | 24761 | 40 | 20181008* |
| Caelo | Hydrochinon | 192642 | 24890 | 40 | 20191115* |
| Gatt-Koller | Hydrochinon | 23J02483 | 27097 | 30 | 20240109 |
| Gatt-Koller | Hydrochinon | 23J02483 | 27097SI | 20 | 20240109 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 470 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 706 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochinon | 15057004 | 21975 | 60 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023105 | 23114 | 40 |
| Caelo | Hydrochinon | 172215 | 23654 | 40 |
| Caelo | Hydrochinon | 23000425 | 27226 | 40 |
| Caelo | Hydrochinon | 23000425 | 27226SI | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 612 Spektren von 380 *Apo-Ident*-Kunden aus 96 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 88 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hydrochinon | 20001617007 | 3 |
| | Hydrochinon | 21003639007 | 4 |
| | Hydrochinon | 21003639008 | 1 |
| | Hydrochinon | 21003639010 | 9 |
| | Hydrochinon | 21003639011 | 12 |
| | Hydrochinon | 23000425005 | 16 |
| | Hydrochinon | 23000425011 | 5 |
| | Hydrochinon | 25000204003 | 4 |
| | Hydrochinon | 2500204003 | 1 |
| 14026902 | Hydrochinon | InterneCharge1214Q | 1 |
| 16023112 | Hydrochinon | 16023112 | 1 |
| A.H. 14.06.13 ek: 3,97EUR | Hydrochinon | 12288505 | 1 |
| ACM | Hydrochinon | KNC0635J17 | 1 |
| ACM | Hydrochinon | KNC1047J15 | 2 |
| AHD | Hydrochinon | 13105405 | 1 |
| AHD | Hydrochinon | 21003639010 | 1 |
| AHL | Hydrochinon | 16023102 | 1 |
| Alli | Hydrochinon | 21003639010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Hydrochinon | 20001617007 | 1 |
| Allianz | Hydrochinon | 16023116 | 1 |
| Anzag | Hydrochinon | 12156705 | 1 |
| Anzag | Hydrochinon | 12288505 | 2 |
| apomix | Hydrochinon | 13105408 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | | 3 |
| Caelo | Hydrochinon | 1(192642008)0 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 10145101 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 10145103 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 10145113 | 2 |
| Caelo | Hydrochinon | 11163905 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 11163907 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 11163912 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 11163912/Int312052 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 1163902 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 12156703 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 12156705 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 12156706 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 1228503 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 12288502 | 2 |
| Caelo | Hydrochinon | 12288503 | 2 |
| Caelo | Hydrochinon | 12288505 | 11 |
| Caelo | Hydrochinon | 1263912 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 13105402 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 13105405 | 6 |
| Caelo | Hydrochinon | 13105408 | 7 |
| Caelo | Hydrochinon | 14026902 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 14026904 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 1410401 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 14121202 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 14180401 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 14180406 | 3 |
| Caelo | Hydrochinon | 14180410 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 14280104 | 5 |
| Caelo | Hydrochinon | 14280105 | 2 |
| Caelo | Hydrochinon | 14280110 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 14281501 | 11 |
| Caelo | Hydrochinon | 14281504 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 14281507 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 15023105 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 15057001 | 11 |
| Caelo | Hydrochinon | 15057002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochinon | 15057004 | 14 |
| Caelo | Hydrochinon | 15057010 | 17 |
| Caelo | Hydrochinon | 160123118 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 160223105 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023102 | 3 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023105 | 16 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023112 | 11 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023113 | 9 |
| Caelo | Hydrochinon | 160231135430 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023116 | 25 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023118 | 18 |
| Caelo | Hydrochinon | 16023118P-190314-1 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 16051502 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 17221503 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 17221508 | 11 |
| Caelo | Hydrochinon | 18017902 | 29 |
| Caelo | Hydrochinon | 18017905 | 9 |
| Caelo | Hydrochinon | 1801792 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 18031403 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 1823060 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 18230602 | 16 |
| Caelo | Hydrochinon | 18230607 | 10 |
| Caelo | Hydrochinon | 192642003 | 27 |
| Caelo | Hydrochinon | 192642008 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 20001617002 | 10 |
| Caelo | Hydrochinon | 20001617004 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 20001617005 | 6 |
| Caelo | Hydrochinon | 20001617007 | 24 |
| Caelo | Hydrochinon | 2000167007 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 20101806 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 20200712-3 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 21003639007 | 9 |
| Caelo | Hydrochinon | 21003639008 | 4 |
| Caelo | Hydrochinon | 21003639010 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 21003639011 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 21102014A | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 25000204002 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 3281 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 4017A-01717 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 52840166 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 8725 | 1 |
| Caelo | Hydrochinon | 8816-10-583 | 1 |
| Caeolo/Gehe | Hydrochinon | 16023116 | 1 |
| Caeolo | Hydrochinon | 16023105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 18017902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 192642003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 11163912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 18017902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 20001617002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 18230607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 20001617007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 192642003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 20001617002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrochinon | 20001617002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 13105405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 16023105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 18017902 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 18230602 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 18230607 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 192642003 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 192642008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 20001617002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 20001617005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 20001617006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 20001617007 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 21003639002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 21003639007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochinon | 21003639010 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrochinon | 20001617002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrochinon | 16023112 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrochinon | 192642008 | 1 |
| Caesar / Gehe | Hydrochinon | 16023116 | 1 |
| Caesar und Loretz | Hydrochinon | 18230607 | 1 |
| Cealo | Hydrochinon | 192642003 | 1 |
| Cesar&Loretz GmbH | Hydrochinon | 192642008 | 1 |
| E Plus | Hydrochinon | 18017902 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Hydrochinon | 15057004 | 1 |
| Fagron | Hydrochinon | | 1 |
| Fiebig | Hydrochinon | 16023116 | 1 |
| Gatt-Koller | Hydrochinon | 1803302 | 4 |
| Gatt-Koller | Hydrochinon | 22J00202 | 1 |
| Gehe/Gehe | Hydrochinon | 14280110 | 1 |
| Gehe | Hydrochinon | 12156706 | 2 |
| GEHE | Hydrochinon | 16023105 | 1 |
| GEHE | Hydrochinon | 16023118 | 1 |
| GEHE | Hydrochinon | 18017902 | 1 |
| Gehe | Hydrochinon | 21003639007 | 2 |
| Gehe | Hydrochinon | 21003639010 | 4 |
| Gehe | Hydrochinon | 25000204003 | 1 |
| Kehr | Hydrochinon | 16023112 | 1 |
| Kehr | Hydrochinon | 16023113 | 1 |
| Kehr | Hydrochinon | 21003639010 | 1 |
| Noweda | Hydrochinon | 16023116 | 2 |
| noweda | Hydrochinon | 18230602 | 1 |
| Noweda | Hydrochinon | 21003639010 | 1 |
| NOWEDA | Hydrochinon | 23000425001 | 3 |
| Phoenix Goettin | Hydrochinon | 14281501 | 1 |
| Phoenix | Hydrochinon | 16023105 | 1 |
| Phoenix | Hydrochinon | 18017905 | 1 |
| Phoenix | Hydrochinon | 18230602 | 1 |
| Phoenix | Hydrochinon | 192642003 | 1 |
| Phoenix | Hydrochinon | 200671007 | 1 |
| Phönix | Hydrochinon | 12288503 | 2 |
| Phönix | Hydrochinon | 13105408 | 1 |
| phönix | Hydrochinon | 16023105 | 1 |
| Phönix | Hydrochinon | 23000425005 | 1 |
| Phönix | Hydrochinon | 23000425011 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 12156703 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 12288503 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 16023103 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 16023118 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 18230602 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 18230607 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 21003639007 | 2 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 23000425005 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochinon | 5118M-01717 | 1 |

- 268 858 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 465 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrochinon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 470 | 0 | 159 706 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 593 | 19 | 268 858 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochinon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,8954 % (> 96,4052 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20884 | 21791 | 3,63 | 54,82 |
| 21468 | 21791 | 11,41 | 52,45 |
| 21791 | 21791 | 0,00 | 53,35 |
| 21923 | 21791 | 5,57 | 53,19 |
| 22324 | 21791 | 5,02 | 52,62 |
| 22351 | 21791 | 3,90 | 52,65 |
| 24761 | 24761 | 0,00 | 53,29 |
| 24890 | 24890 | 0,00 | 53,93 |
| 27097 | 21791 | 15,51 | 58,97 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Hydrochlorothiazid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20323-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Hydrochlorothiazid; Hydrochlorothiazidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Hydrochlorothiazid | 6 | 4 | 121 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 114,00 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 13008505 | 21589 | 60 | AR-15-FG-014461-01 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 182649 | 24362 | 40 | 20181127* |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11L01-N02 | 20888 | 40 | 20111209 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-345079 | 23989 | 40 | 20180125 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01-371506 | 25590 | 40 | 20200630 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H27-B04-220130 | 26172 | 40 | 20220202 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 14009701 | 23116 | 40 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 192328 | 24888 | 40 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 23002418 | 27125 | 40 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-327489 | 23600 | 40 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 23002418 | 27125SI | 20 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H27-B04-220130 | 26172SI† | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 490 Spektren von 298 *Apo-Ident*-Kunden aus 130 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 120 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hydrochlorothiazid | 18017305 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 20004000011 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 20004000014 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01-373727 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 21H27-B04-216272 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 22044HC10RII | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 22K29-B01-224324 | 5 |
| | Hydrochlorothiazid | 23002418002 | 2 |
| | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-22044HC10RII | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-229298 | 6 |
| | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-233623 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | 23A18-F02-386051 | 3 |
| | Hydrochlorothiazid | 23L28-B02-003250 | 2 |
| | Hydrochlorothiazid | 23L28-B02-237422 | 5 |
| | Hydrochlorothiazid | 24000132002 | 2 |
| | Hydrochlorothiazid | B06-0292908 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | B06-2336203 | 1 |
| | Hydrochlorothiazid | BO6-2336203 | 1 |
| AHD | Hydrochlorothiazid | 17H28-B01-340561 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 11101n02 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 13008507 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 13008509 | 5 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 14009701 | 25 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 140097012 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 14B10-B01-305043 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231002 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231003 | 5 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231005 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231008 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231009 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 15231011 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269301 | 4 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269304 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269306 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269307 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269309 | 6 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269311 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269312 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16269313 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-324062 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16F17B07327489 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-327489 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 17H28-B01-340561 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-345079 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017301 | 2 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 5 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017303 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017304 | 6 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017305 | 10 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18017307 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18108HCRII | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 182649005 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18264901 | 7 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18264904 | 7 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 18264907 | 6 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 1923280002 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 15 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20004000002 | 9 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20004000004 | 4 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20004000007 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20004000010 | 5 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20004000011 | 3 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 2000400002 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 2000400004 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 2004000002 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01-371506 | 1 |
| Caelo | Hydrochlorothiazid | F01-3715006 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Hydrochlorothiazid | 15231009 | 2 |
| Caeol/Noweda | Hydrochlorothiazid | 18017307 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hydrochlorothiazid | 18264907 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hydrochlorothiazid | 20004000007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hydrochlorothiazid | 20004000004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrochlorothiazid | 18017304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrochlorothiazid | 18264904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrochlorothiazid | 18264906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrochlorothiazid | 18264907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hydrochlorothiazid | 18017307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 18017305 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 18017307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 18264901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 18264904 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 18264907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 8 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrochlorothiazid | 20004000011 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 1 |
| Fagon/Gehe | Hydrochlorothiazid | 22K29-B01-224324 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11E04-N10 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11G12-N12 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11l01-n02 | 2 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11L01-N02 | 2 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11L01-No2 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 11Lo1-No2 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 12A03-B40 | 3 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 12A03-B40-286110 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 12A03-B40-286111 | 3 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 12E04-N02 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 12L14-N11 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 13008504 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 13C25-N08 | 6 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14B10B01 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14B10-B01 | 2 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14b10-b01-294558 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14B10-B01-294558 | 6 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14B10-B01-300822 | 2 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 14B10-B01-305043 | 3 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15E04-B03 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15E04-B03-309670 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15K16 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15K16-B01 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15K16-B01-315836 | 3 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 15K16-B01-319833 | 9 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07 | 2 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-322773 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-324062 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-327489 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17038HCRII | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17H28-B01340561 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17H28-B01-340561 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-345079 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-347789 | 7 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-349593 | 6 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-353429 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20B02355636 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-355636 | 6 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 17L20B05 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 19100HCRII | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 19A04-B01 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 19A04-B01-359105 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 19a04-b01-363321 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 19A04-B01-363321 | 7 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 2002311234 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01-371506 | 10 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 20E27-F01-373727 | 4 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H24-B04-220130 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H27B04 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H27-B04-216272 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 21H27-B04-220130 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 22K29-B01-224324 | 5 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 27101804 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | 5013Q-03660 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | B01-3591005 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | BO4-2162702 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | C01-20150412 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | c01-20160510 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | C01-20160510 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | Co1-20150412 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | CQ1108 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | CR0601 | 1 |
| Fagron | Hydrochlorothiazid | F01-3737207 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fargon - Alliance He... | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-353429 | 1 |
| Fargon/Phönix | Hydrochlorothiazid | 16F17-B07-327489 | 1 |
| Fiebig | Hydrochlorothiazid | 115231003 | 1 |
| Fiebig | Hydrochlorothiazid | 19100hcrII | 1 |
| Fiebig | Hydrochlorothiazid | B01-3633201 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 12E04-N02 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-353429 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-355636 | 1 |
| GEHE | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 18017304 | 2 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 18264901 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 18264904 | 2 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 20004000011 | 1 |
| Gehe | Hydrochlorothiazid | 23002418002 | 1 |
| GEHE | Hydrochlorothiazid | 23L28-B02-003250 | 1 |
| Kehr | Hydrochlorothiazid | 20004000011 | 1 |
| Kehr | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-229298 | 1 |
| Kehr | Hydrochlorothiazid | 23A18-F02-386051 | 1 |
| Neweda | Hydrochlorothiazid | 23L28-B02-237422 | 1 |
| noweda | Hydrochlorothiazid | 15231009 | 1 |
| Noweda | Hydrochlorothiazid | 16269307 | 1 |
| noweda | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-229298 | 1 |
| Noweda | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-229298 | 2 |
| Phoenix | Hydrochlorothiazid | 15231003 | 1 |
| Phoenix | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-347789 | 1 |
| Phoenix | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 2 |
| Phoenix | Hydrochlorothiazid | 18264901 | 1 |
| Phönix | Hydrochlorothiazid | 17L20-B02-355636 | 1 |
| Phönix | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 1 |
| Phönix | Hydrochlorothiazid | 18017307 | 1 |
| Phönix | Hydrochlorothiazid | 192328002 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 12A03-B40-26111 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 15231008 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 16269302 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 18017302 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 19A04-B01 | 2 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 22K29-B01-224324 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-233623 | 1 |
| Sanacorp | Hydrochlorothiazid | 23A04-B06-233623 | 1 |

- 268 980 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 429 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrochlorothiazid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 480 | 10 | 268 980 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrochlorothiazid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,9592 % (> 97,3469 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20888 | 21589 | 16,50 | 313,46 |
| 21589 | 21589 | 0,00 | 318,82 |
| 23989 | 24362 | 5,94 | 323,72 |
| 24362 | 24362 | 0,00 | 324,82 |
| 25590 | 24362 | 5,41 | 322,88 |
| 26172 | 21589 | 9,53 | 322,93 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Hydrocortison** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20006-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Hydrocortison; Hydrocortisonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Hydrocortison | 9 | 11 | 639 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 82,15 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mometasonfuroat | >50 | 118,46 |
| Kaliumsorbat | >50 | 179,96 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 180,65 |
| Atropinsulfat | >50 | 209,92 |
| Chinolingelb | >50 | 374,97 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 486,62 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 589,94 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 609,08 |
| Phenytoin | >50 | 879,93 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn ab-

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 13341502 | 21461 | 60 | 20131203 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341502 | 21463 | 60 | 20131203 |
| Caelo | Hydrocortison | 180915 | 24020 | 40 | 20180412* |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1206018-01 | 21293 | 40 | 20130727 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1509029 | 21899 | 60 | 20151014* |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1509029 | 21899SI | 51 | 20151014* |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1611016 | 22910 | 40 | 20161220* |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2101003 | 25571 | 40 | 20210128* |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2101003 | 25571SI | 40 | 20210128* |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-320970 | 22829 | 40 | 20160204 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-320970 | 22829SI | 30 | 20160204 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321981 | 22837 | 40 | 20160204 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321981 | 22838 | 40 | 1702302 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01-326071 | 22928 | 40 | 20160907 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01-326071 | 22928SI | 40 | 20160907 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 661 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 515 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1119 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 160952 | 22778 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 171194 | 23340 | 20 |
| Caelo | Hydrocortison | 172566 | 23840 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243 | 24521 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215005 | 25926 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779 | 27250 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802009 | 23945 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1906033 | 24771 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2205003 | 26213 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2401017 | 27152 | 40 |
| Fagron | Hydrocortison | 22E09-B02-220942 | 26395 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341502 | 21463SI† | 60 |
| Caelo | Hydrocortison | 160952 | 22778SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 171194 | 23340SI | 28 |
| Caelo | Hydrocortison | 171194 | 23659 | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 171194 | 23659SI | 30 |
| Caelo | Hydrocortison | 172566 | 23840SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 180915 | 24020SI† | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243 | 24521SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215005 | 25926SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779 | 27250SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1611016 | 22910SI† | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802009 | 23945SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1906033 | 24771SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2205003 | 26213SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2401017 | 27152SI | 40 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321981 | 22837SI† | 30 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321981 | 22838SI† | 31 |
| Fagron | Hydrocortison | 22E09-B02-220942 | 26395SI | 40 |

- 217 608 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5099 Spektren von 1254 *Apo-Ident*-Kunden aus 659 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 639 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hydrocortison | 181023/8 | 1 |
| | Hydrocortison | 2100121029 | 1 |
| | Hydrocortison | 21001215007 | 1 |
| | Hydrocortison | 21001215013 | 1 |
| | Hydrocortison | 21001215015 | 1 |
| | Hydrocortison | 21001215017 | 2 |
| | Hydrocortison | 21001215018 | 5 |
| | Hydrocortison | 21001215019 | 6 |
| | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| | Hydrocortison | 21001215023 | 3 |
| | Hydrocortison | 21001215026 | 3 |
| | Hydrocortison | 21001215027 | 7 |
| | Hydrocortison | 21001215028 | 2 |
| | Hydrocortison | 21001215029 | 13 |
| | Hydrocortison | 21001215030 | 7 |
| | Hydrocortison | 21001215032 | 5 |
| | Hydrocortison | 21001215034 | 13 |
| | Hydrocortison | 21001215035 | 6 |
| | Hydrocortison | 21001215036 | 4 |
| | Hydrocortison | 21001250029 | 1 |
| | Hydrocortison | 2100125032 | 1 |
| | Hydrocortison | 2101003-003 | 1 |
| | Hydrocortison | 2101003-01 | 1 |
| | Hydrocortison | 2101003-03 | 4 |
| | Hydrocortison | 2200377900 | 1 |
| | Hydrocortison | 22003779003 | 5 |
| | Hydrocortison | 22003779004 | 38 |
| | Hydrocortison | 22003779005 | 22 |
| | Hydrocortison | 22003779006 | 42 |
| | Hydrocortison | 22003779008 | 4 |
| | Hydrocortison | 22003779011 | 28 |
| | Hydrocortison | 22003779012 | 31 |
| | Hydrocortison | 220037799011 | 1 |
| | Hydrocortison | 2203779004 | 2 |
| | Hydrocortison | 2203779008 | 1 |
| | Hydrocortison | 2203779011 | 1 |
| | Hydrocortison | 220500301 | 3 |
| | Hydrocortison | 2205003-01 | 34 |
| | Hydrocortison | 22E09-B02-219558 | 1 |
| | Hydrocortison | 22E09-B02-219650 | 1 |
| | Hydrocortison | 23003407002 | 11 |
| | Hydrocortison | 23003407005 | 13 |
| | Hydrocortison | 23003407006 | 10 |
| | Hydrocortison | 23003407007 | 1 |
| | Hydrocortison | 23003407008 | 1 |
| | Hydrocortison | 2300347002 | 1 |
| | Hydrocortison | 23D06-B01-232991 | 3 |
| | Hydrocortison | 23I19-B25-238304 | 2 |
| | Hydrocortison | 24002019004 | 1 |
| | Hydrocortison | 24002019005 | 13 |
| | Hydrocortison | 24002019006 | 1 |
| | Hydrocortison | 2401017-01 | 11 |
| | Hydrocortison | 240909(22003779008) | 1 |
| | Hydrocortison | 24H12-B01-003889 | 1 |
| | Hydrocortison | 24H12-B01-005941 | 1 |
| | Hydrocortison | 24H12-B01-007263 | 1 |
| | Hydrocortison | 250409(22003779008) | 1 |
| | Hydrocortison | K05M20211103 | 1 |
| / AHD | Hydrocortison | 16095202 | 1 |
| A.H. 10.06.13 ek: 10,01EUR | Hydrocortison | 1204037-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AEP | Hydrocortison | 21001215015 | 1 |
| AEP | Hydrocortison | 21001215032 | 1 |
| AHC 02.09.13 EK9,85 | Hydrocortison | 1112030-01 | 1 |
| AHC | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| ahd,11,95EUR 10.04.14 | Hydrocortison | 13341504-07R07 | 1 |
| AHD/Euro | Hydrocortison | 1802009 | 1 |
| AHD/Euro | Hydrocortison | 1802009-01 | 2 |
| AHD | Hydrocortison | 13069507 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 18091503 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 21001215021 | 2 |
| AHD | Hydrocortison | 21001215032 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 22003779004 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 22003779011 | 2 |
| AHD | Hydrocortison | 2205003-01 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| AHD | Hydrocortison | K05M20211103 | 1 |
| AHD;19.06.15;18,70EUR | Hydrocortison | 14301306 | 1 |
| AHL | Hydrocortison | 15125-B01-313084 | 1 |
| Alliance healfcare | Hydrocortison | 18091506 | 1 |
| Alliance Healtcare | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Alliance Healtcare | Hydrocortison | 21001215018 | 1 |
| Alliance Health 11.0… | Hydrocortison | 1315505 | 1 |
| Alliance Health25.04.2014 | Hydrocortison | 13341503 | 3 |
| Alliance Healthcare | Hydrocortison | 192241005 | 1 |
| Alliance | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| Alliance | Hydrocortison | 21001215034 | 1 |
| Allianz Healthcare | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| Allianz Healthcare | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| Anzag 14.12.12 ek:10,01 | Hydrocortison | 1202032-01 | 1 |
| Anzag ek:10.01EUR 18.07.12 | Hydrocortison | 1107005-03 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 1107005-02 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 11260305 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 1206018-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 12104307 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 14301306 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 1501034-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 1505016-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 1509229-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 192241007 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 19224107 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 20004116003 | 2 |
| Anzag | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 21001215019 | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 230424(21001215018) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 230509(21001215018) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 230810(21001215018) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 231004(21001215018) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 231025(21001215018) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 231128(22003779003) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 231204(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 231213(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 240103(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 240116(2203779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 240223(22003779003) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 240308(22003779003) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 240809(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 241030(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 241101(22003779008) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Hydrocortison | 241120(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 250313(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 250325(22003779008) | 1 |
| Anzag | Hydrocortison | 250512(2300340700) | 1 |
| Beiersdorf/ Vedono | Hydrocortison | 15181004 | 1 |
| Berkel AHK | Hydrocortison | 14301305 | 1 |
| Bionorica | Hydrocortison | 16004604 | 1 |
| Bombastus | Hydrocortison | 14I05-B02-300227 | 1 |
| cae | Hydrocortison | 18324307 | 1 |
| Caeelo | Hydrocortison | 17090005 | 1 |
| cael | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 10071704 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 10282208 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 11021302 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1109845 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 11260308 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 11260309 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 11273704 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 113I-01719 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1140317 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1190218/17256602 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 120403701 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104301 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104303 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104304 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104305 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104306 | 9 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104307 | 17 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104308 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 12104309 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 12119303 | 9 |
| Caelo | Hydrocortison | 12119304 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 12167001 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 12167007 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 12167010 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 12167010-3437311151 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1216707 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 12k08-n01 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 130617H | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 13063501 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1306906 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069501 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069502 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069505 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069506 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069507 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069509 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 13069510 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155601 | 9 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155602 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155603 | 12 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155604 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155605 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155611 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 13155614 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 133341502 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341501 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341502 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341503 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 13341504 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341508 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341509 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341510 | 12 |
| Caelo | Hydrocortison | 13341511 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 13342504 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 140301305 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 14115103 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 14115104 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 14115105 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 14115107 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 14115108 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301304 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301305 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301306 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301307 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301310 | 14 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301311 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301312 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 14301313 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 14b04-B02-293422 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 15/25-B01-318486 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1501034-01 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 15021104 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 15021105 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 15021106 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 15021107 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 1505016-01 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 150-5016-01 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1509029-01 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 1518012 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1518013 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181003 | 12 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181004 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181006 | 20 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181007 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181008 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181012 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181012/20160309/10 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181013 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 15181014 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 15216101 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 15278702 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 15278703 | 9 |
| Caelo | Hydrocortison | 15278705 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 15278706 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004603 | 14 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004604 | 28 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004605 | 14 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004607 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004608 | 12 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004611 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004612 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 16004612/2020317 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16041801 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095201 | 27 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095202 | 12 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095203 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095207 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095209 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 16095210 | 24 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095212 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095213 | 13 |
| Caelo | Hydrocortison | 16095213-20170704Ma7 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16098201 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 1611016 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1611016-01 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255603 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255604 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255606 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255607 | 13 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255608 | 15 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255608NP | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16255680 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1626-B04-330340 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16272304 | 13 |
| Caelo | Hydrocortison | 16272305 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 16272306 | 14 |
| Caelo | Hydrocortison | 16272308 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 1627231 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 16272311 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 1672305 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1672308 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 167272306 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17090003 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 17090004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17090005 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 170921HA/17090003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1711940 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119402 | 22 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119403 | 24 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119404 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119405 | 36 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119406 | 23 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119407 | 31 |
| Caelo | Hydrocortison | 17119410 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 1719402-20171106Ma2 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1719405 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17229410 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256602 | 56 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256603 | 10 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256604 | 37 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256605 | 26 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256607 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 17256804 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1726602 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1726603 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1731205 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 173512 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 173512005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351202 | 19 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351203 | 36 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351205 | 66 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351206 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351209 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351209-20180830Ma3 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17351210 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 1735123 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 17526602 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1756602 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 17E10-B04-334857 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18002009-01 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1802009-01 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 18031508 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18042601 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18061802 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18062003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091501 | 27 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091501-H20181115Ma | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091502 | 4 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091503 | 36 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091505 | 36 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091506 | 27 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091507 | 33 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091508 | 8 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091519 | 42 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091520 | 36 |
| Caelo | Hydrocortison | 180915208 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091521 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091524 | 22 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091525 | 44 |
| Caelo | Hydrocortison | 180915252 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091526 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091528 | 19 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091530 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091531 | 18 |
| Caelo | Hydrocortison | 18091531x2 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 180915321 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 180921531 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18121713 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1824311 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1832243006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18323006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324207 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243002 | 54 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243003 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243004 | 19 |
| Caelo | Hydrocortison | 183243006 | 56 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324301 | 35 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324302 | 30 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324303 | 6 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324306 | 35 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324307 | 34 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324308 | 24 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324310 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 18324311 | 26 |
| Caelo | Hydrocortison | 18343002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 186324307 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1891528 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 1907151621 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 19224002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 19224100 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 192241002 | 5 |
| Caelo | Hydrocortison | 192241004 | 15 |
| Caelo | Hydrocortison | 192241005 | 30 |
| Caelo | Hydrocortison | 192241007 | 23 |
| Caelo | Hydrocortison | 192241008 | 69 |
| Caelo | Hydrocortison | 200004116007 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004106005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 200041116003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 20004116001 | 39 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116002 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116003 | 31 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116004 | 33 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116005 | 17 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116006 | 24 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004116007 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 20004278004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2004116006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 200411606 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2013U-01719 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2100115007 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215003 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215004 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215005 | 39 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215006 | 23 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215007 | 31 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215009 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215010 | 33 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215011 | 13 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215013 | 30 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215014 | 25 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215015 | 7 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215017 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215018 | 11 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215019 | 15 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215020 | 16 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215021 | 28 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215023 | 13 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215026 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215027 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215028 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215029 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215030 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215032 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215034 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001215036 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21001250013 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2100125014 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 210012515010 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2100215013 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2101003-01 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 210922(20004116002) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 21101303 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 211029(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 211115(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 211123(21001215003) | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 211130(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 211227(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2180917/16255608 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220037789006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779005 | 3 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779006 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220118(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220120 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220127 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220210(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220413(21001215003) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortison | 220510(21001215009) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220519(21001215003) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 220905(21001215015) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 221026(21001215015) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 221110(21001215009) | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | 230104(21001215018) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 230206(21001215018) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 230327(2100121518) | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 260416v4 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 27101801 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 2760 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 3081604 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 31032014D | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 3110396 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 3110456 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 39/AKD17 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 3912Q-01719 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 4817Q-01719 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 7082004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 7101301 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 8041701 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 810911 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 8717 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | 9271205 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | B02-2005104 | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | caelo | 1 |
| Caelo | Hydrocortison | Caelo21001215003 | 2 |
| Caelo | Hydrocortison | K05B20160909 | 1 |
| Caeol/Noweda | Hydrocortison | 16095212 | 1 |
| Caeolo/Krieger | Hydrocortison | 17119406 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Hydrocortison | 15181004 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Hydrocortison | 21001215026 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Hydrocortison | 21001215003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324311 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Hydrocortison | 18091525 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Hydrocortison | 21001215011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortison | 21001215011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18091508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Hydrocortison | 192241007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Hydrocortison | 21001215004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Hydrocortison | 21001215011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortison | 20004116005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortison | 21001215005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortison | 21001215023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18091524 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortison | 18324301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortison | 18324308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Now | Hydrocortison | 21001215019 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Hydrocortison | 18324307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Hydrocortison | 18324302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 20004116003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 21001215017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 12167010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 13069506 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 13069507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 15021107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 15181012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 16004612 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 17256605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 17351205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 17351210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091506 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091519 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091520 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091524 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091525 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091526 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091528 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18091531 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 183243002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 183243004 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 183243006 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324301 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324302 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324306 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324307 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324308 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324310 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 18324311 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241007 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 192241008 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 19K05-B02-195614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20000978010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116001 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116003 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116004 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116006 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20004116007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 20B17-B02-200514 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215010 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215011 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215013 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215014 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215018 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215019 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215020 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215021 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215023 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215028 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215029 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215030 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215032 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215035 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 22003779004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | 22003779006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortison | B02-1956104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 192241007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Hydrocortison | 192241004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Gei... | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Hydrocortison | 18091528 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Hydrocortison | 192241005 | 1 |
| Caesar & Loretz/Phoenix | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortison | 16095201 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortison | 16255603 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortison | 17256603 | 2 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar / Phönix 22.0... | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Hydrocortison | 20004116003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,A... | Hydrocortison | 16272305 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortison | 12104308 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortison | 21001215020 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortison | 22003446003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortison | 22003779005 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Hydrocortison | 15021105 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Hydrocortison | 15181004 | 1 |
| caesar&loretz | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Caesar/Alliance Heal... | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Hydrocortison | 17351203 | 2 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 220322(21001215003) | 1 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 220419(21001215003) | 1 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 220531(21001215003) | 1 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 220712(21001215003) | 1 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 230117(21001215018) | 1 |
| Cealo / Anzag | Hydrocortison | 230208(21001215018) | 1 |
| Cealo, Anzag 26.08.19 | Hydrocortison | 18091528 | 1 |
| Cealo/ Anzag | Hydrocortison | 16095210 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Hydrocortison | 17351209 | 1 |
| Cealo/Anzag | Hydrocortison | 211104(20004116005) | 2 |
| Cealo/Jenne | Hydrocortison | 211019(21001215003) | 2 |
| Cealo/Sanacorp | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 16004612 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 17119405 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 18091503 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 18091505 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 18091531 | 1 |
| Cealo | Hydrocortison | 192241004 | 1 |
| Celo/AHD | Hydrocortison | 18091506 | 1 |
| Delta | Hydrocortison | 16H01-B01-326071 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| Eu Rho/gehe | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| EuRho / Noweda | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| EuRho 12.03.2013 Anzag | Hydrocortison | 1112030-01 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Hydrocortison | 113(1906033-01) | 1 |
| EuRho/ Anzag | Hydrocortison | 84(1802009-01) | 1 |
| EuRho/ Anzag | Hydrocortison | 87(1906033-01) | 1 |
| EuRho/ Anzag | Hydrocortison | 96(1906033-01) | 1 |
| Eurho/ Phönix | Hydrocortison | 180200901 | 1 |
| EuRho/AHD | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| EuRho/GEHE | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| EuRho/Jenne | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Hydrocortison | 210100302 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 1107005-02 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 1202032-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 1204037-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 1405001-01 | 3 |
| EuRho | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 180200-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortison | 2101003-01 | 1 |
| Euro / AHD | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| EURO / Gehe | Hydrocortison | 1405001-01 | 1 |
| Euro Gehe | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Euro Gehe | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| Euro OT/Anzag | Hydrocortison | 1611016-01 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 100(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 101(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 102(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 103(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 104(1906033) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Hydrocortison | 105(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 106(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 107(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 108(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1082009-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 109(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1096033-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 110(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1107005-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1107005-02 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1107005-03 | 8 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 111(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1112030-01 | 9 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 112(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 11611016-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 119(2101003-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1202032-01 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 120403701 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1204037-01 | 26 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1204307-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 12060018-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1206018-01 | 23 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 120618-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1405001 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1405001-01 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1408023-01 | 4 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1501034 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1501034-01 | 11 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1505010601 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 150501601 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1505016-01 | 32 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 15050-16-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 150516-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 150902 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1509029 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 150902901 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1509029-01 | 45 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 150929-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 15278703 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 157015 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 16004612 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 161016-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 16110016-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1611016 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 161101601 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1611016-01 | 83 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 161116-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 16272305 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 16272311 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1708006-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 17119402 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 17119403 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 17256603 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 17351202 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1801009-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802008-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802009 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 180200901 | 4 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802009-01 | 85 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1802009-1 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Hydrocortison | 18091501 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 18091506 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 181102182 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1906033 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 190603301 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 1906033-01 | 97 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 190633-01 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 19069033-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2019Q-01719 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 210100-02 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2101003-001 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 210100301 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2101003-01 | 52 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2101003-02 | 9 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 210818A | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 210826 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 210906(2101003-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 211118(2101003-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2205003-01 | 7 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 2401017-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 29011504 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 3817A-01719 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 4091510 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 4112A-01719 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 4616U-01719 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 6051502 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 715Q-01719 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 79(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 80(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 81(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 82(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 83(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 85(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 86(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 8639285 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 88(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 89(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 90(1802009-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 906033-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 91(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 92(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 93(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 94(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 95(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 97(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 98(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | 99(1906033-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | K05B20160909 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | K05B20180323 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | K05M20170313 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | k05m20201110 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | L03971 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortison | L39844 | 1 |
| Euro/ Phönix | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| Euro/Jenne | Hydrocortison | 1501034-01 | 1 |
| Euro/Jenne | Hydrocortison | 1505016-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Hydrocortison | 210100301 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Hydrocortison | 1906033-01 | 2 |
| Fa.Alliance Healtc. | Hydrocortison | 16095202 | 1 |
| Fa.Phönix | Hydrocortison | 18324308 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fa.Phönix | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Fagro/Otto Geilenkirchen | Hydrocortison | 19k05-b02-195614 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 11021403 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 114(19K05-B02-195615) | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 115(19K015-0004) | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 116(19K05-B02-195615) | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 117(19K05-B02-195615) | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 11K18-N01 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 12/25-N01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 1204037-01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 120601801 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 12091401 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 12104304 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 12119303 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 12G19-N01 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 12I25-N01 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 13341510 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13H08-B01-285469 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13H08-B01-285472 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13H08B01285473 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13H08-B01-285473 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13H08-B01-28571 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13K22-B01-288282 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13K22-B01-288283 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 13K22-B01-288284 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 14/05-B02-300227 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 14/05-BO2-300227 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 14B04-B02 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 14B04-B02-293422 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 14B04-B02-293423 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 14B04-B02-293424 | 6 |
| Fagron | Hydrocortison | 14I05-B02 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 14I05-B02-300227 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 14I05-B02-300228 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 14I05-B02-300229 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 14l05-B02-300227 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 14l05-B02-300228 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15/25-B01-313084 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15/25-B01-318727 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15015 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15D14-B02 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15D14-B02-311696 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 15I04-B03-315021 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15I25-B01-318727 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 15l25-B01-318486 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16272311 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-320970 | 20 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321981 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 16A19-B06-321982 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01-324891 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01-324944 | 5 |
| Fagron | Hydrocortison | 16H01-B01-326071 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 16J26-B04 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16J26-B04-328188 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 16J26-B04-329419 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 16j26-b04-330339 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrocortison | 16J26-B04-330340 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17/12-b05-344220 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17/12-B05-344220 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17/12-B05-345540 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17/12-Bos-344220 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17119405 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17-12B05-342611 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 1712-B05-345540 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17256604 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17351205 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17c13-B06 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17C13-B06 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17C13-B06-333045 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-334857 | 5 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E-10-B04-334857 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-334858 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 17e10-b04-335056 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-335056 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10B04335656 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-335656 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-336435 | 8 |
| Fagron | Hydrocortison | 17E10-B04-336436 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17g25-b02-340864 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17G25-B02-340864 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17G25-B02-340865 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17I12-B05 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17I12-B05-344220 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 17I12-B05-34554 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 17l12-B05_344220 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 18091501 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 18B21-B07 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 18B21-B07-348430 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 18B21-B07-348431 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 18B21-B07-348432 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 18B21-B07-360920 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 19051403 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 19K05-802-195615 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 19K05-B02-195613 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 19K05-B02-195614 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | 19k05-b02-195615 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 19K05-B02-195615 | 6 |
| Fagron | Hydrocortison | 20B17-802-2000542 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 20B17-B02-200514 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 20B17-B02-200543 | 4 |
| Fagron | Hydrocortison | 20B17-B02-200544 | 8 |
| Fagron | Hydrocortison | 20B17-B02-200571 | 2 |
| Fagron | Hydrocortison | 21011003-02 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | -21965000 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 22E09-B02-219650 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 22E09-B02-220942 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 23D06-B02-234497 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 2OB17-BO2-200543 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | 5061304 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | BO-20051004 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | BO2-2005104 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | BO2-2005403 | 3 |
| Fagron | Hydrocortison | BO2-1956104 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | K05B20130407M | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | K05B20131101 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrocortison | K05M20170702 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | PH132 | 1 |
| Fagron | Hydrocortison | T3319 | 1 |
| Fargo/Anzag | Hydrocortison | 17E10-B04-335056 | 1 |
| Fargon | Hydrocortison | 17E10-B04-334858 | 1 |
| fargon | Hydrocortison | T3325 | 1 |
| fargron | Hydrocortison | 13K22-B01-288284 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 16095207 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 16095210 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 17119402 | 2 |
| Fiebig | Hydrocortison | 17256602 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 18091525 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 18091528 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 22003779005 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Fischar/ Anzag | Hydrocortison | 118(20B17-B02-200544) | 1 |
| Fragon/Anzag | Hydrocortison | 19K05-b02-195615 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Hydrocortison | 17E10-B04-335056 | 1 |
| Gatt-Koller | Hydrocortison | 1804169 | 1 |
| Gatt-Koller | Hydrocortison | 20172187 | 1 |
| Gatt-Koller | Hydrocortison | 22J00274 | 1 |
| GEHE 03.05.2014 | Hydrocortison | 13155605 | 1 |
| GEHE 14.04.2014 | Hydrocortison | 13069509 | 1 |
| Gehe,27.0415 | Hydrocortison | 14301310 | 1 |
| Gehe/EuRho | Hydrocortison | 19060033-01 | 1 |
| Gehe/Europharm | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| Gehe/Jenne | Hydrocortison | 20004116001 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1206018-01 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 12104304 | 3 |
| Gehe | Hydrocortison | 13069510 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 13341510 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 13H08-B01-285469 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 13H08-B01-285471 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1405001-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1501034-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1509029-01 | 3 |
| gehe | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| gehe | Hydrocortison | 16255607 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 16255607 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 16255608 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 16272306 | 1 |
| GEHE | Hydrocortison | 16272311 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 17119410 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 17256604 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 17351203 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 17351206 | 1 |
| GEHE | Hydrocortison | 17351210 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 17E10-B04-335656 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 18091521 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 183243004 | 1 |
| GEHE | Hydrocortison | 18324301 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 18324303 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 18324310 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 192241002 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 20004116005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Hydrocortison | 2004116006 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 201010(22003779008) | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215003 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215009 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215013 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215019 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215021 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215027 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 21001215035 | 3 |
| Gehe | Hydrocortison | 2101003-01 | 3 |
| Gehe | Hydrocortison | 22003779004 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 22003779005 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 22003779006 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 22003779011 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| GEHE | Hydrocortison | 2205003-01 | 1 |
| gehe | Hydrocortison | 24002019005 | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 2401017-01 | 2 |
| Gehe | Hydrocortison | 240425(22003779008) | 1 |
| Gehe | Hydrocortison | 241128(22003779008) | 2 |
| Ge-Hh | Hydrocortison | 192241002 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Henan Lihua Pharm/AHD | Hydrocortison | 18B21-B07-348430 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace… | Hydrocortison | 15D14-B02-311696 | 2 |
| Henan Lihua Pharmace… | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| Henan Lihua/ Phoenix | Hydrocortison | 22003779011 | 1 |
| Henan/Noweda | Hydrocortison | K05M20170408 | 1 |
| Henan/Noweda | Hydrocortison | K05M20170701 | 1 |
| Hydrocortison | Hydrocortison | 1922410007 | 1 |
| Jenne/Gehe | Hydrocortison | 240527(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 18324307 | 2 |
| Jenne | Hydrocortison | 2101003 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 22003779004 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 22003779005 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 22003779008 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 230330(21001215015) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 230330(21001215018) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 231115(22003779003) | 2 |
| Jenne | Hydrocortison | 231117(21001215018) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 231211(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 240408(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 240416(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 240521 | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 240926(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 240930(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 241126(22003779008) | 1 |
| Jenne | Hydrocortison | 250722(23003407008) | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 16095213 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 17119407 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 17256602 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 21001215026 | 2 |
| Kehr | Hydrocortison | 21001215027 | 2 |
| Kehr | Hydrocortison | 21001215029 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 22003779004 | 2 |
| Kehr | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 22003779011 | 1 |
| Kehr | Hydrocortison | 2205003-01 | 2 |
| kehr | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr | Hydrocortison | 2401017-01 | 1 |
| Klenk | Hydrocortison | 12167007 | 1 |
| L10 | Hydrocortison | 16H01-B01-326071 | 2 |
| L12 | Hydrocortison | 1802009-01 | 1 |
| Laborchemie Apolda/Phönix | Hydrocortison | 15181004 | 1 |
| Max Jenne | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Midas | Hydrocortison | 17256602 | 1 |
| Midas | Hydrocortison | 17256603 | 1 |
| Midas | Hydrocortison | 18091508 | 1 |
| Midas | Hydrocortison | 18091519 | 1 |
| Nachprüfung 2312 | Hydrocortison | 10282201 | 1 |
| Nachprüfung | Hydrocortison | 123456 | 1 |
| Nachprüfung | Hydrocortison | 192241008 | 2 |
| Nachprüfung | Hydrocortison | 2082019-6 | 1 |
| Noveda | Hydrocortison | 23003407005 | 4 |
| Noweda 28.10.2019 | Hydrocortison | 18091531 | 1 |
| Noweda 5,45 06.0... | Hydrocortison | 18324311 | 1 |
| Noweda 5,45 14.04.2020 | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Noweda Herford | Hydrocortison | 21001215006 | 1 |
| Noweda Taucha | Hydrocortison | 21001215013 | 2 |
| Noweda/ Caesar&Loren... | Hydrocortison | 18324303 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 12104303 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 12167001 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 13155605 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 16004612 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 16095212 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 16255608 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 17090005 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 17119402 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 17256602 | 3 |
| Noweda | Hydrocortison | 17256605 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 17351203 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 17351204 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 17351210 | 1 |
| noweda | Hydrocortison | 18091506 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 183243002 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 18324301 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 18324308 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 18324311 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 192241005 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 20004116004 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 20004116005 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215003 | 4 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215011 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215017 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215026 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215028 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215028/2310130 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215029 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 21001215032 | 2 |
| noweda | Hydrocortison | 21001215034 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 2101003-01 | 3 |
| Noweda | Hydrocortison | 22003779004 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 22003779005 | 2 |
| Noweda | Hydrocortison | 22003779006 | 5 |
| NOWEDA | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 22003779012 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Hydrocortison | 2205003-01 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 23003407002 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 23003407005 | 1 |
| noweda | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 24002019005 | 1 |
| Noweda | Hydrocortison | 2401017-01 | 2 |
| Otto Geilenkirchen | Hydrocortison | 21001215029 | 1 |
| Pharmachem/ Anzag | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Pharmacia&Upjohn/ Phönix | Hydrocortison | 13155614 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 13341504 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 1509029-01 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortison | 16095207 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 1611016-01 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 17119405 | 3 |
| Phoenix | Hydrocortison | 17256605 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 18091528 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 18091531 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 183243002 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 18324301 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 18324306 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 18324311 | 1 |
| phoenix | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 21001215005 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 21001215020 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortison | 21001215029 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 2101003-01 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortison | 22003779004 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 22003779011 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 23003407006 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortison | 24002019005 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortison | 3117 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortison | 3370 | 1 |
| Phönix 15.7.2019 | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Phönix Caesar u. Loretz | Hydrocortison | 13225507 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortison | 12104309 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortison | 13341502 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortison | 15021107 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortison | 15181004 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortison | 18324307 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Hydrocortison | 183243003 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 11119-N03 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1204037-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 12167001 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 12167010 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 13341504 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 13341508 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1408023-01 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | 14301306 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 15181005 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | 15181013 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1611016-01 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 16110161-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 16272306 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 17119406 | 1 |
| PHÖNIX | Hydrocortison | 17119410 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 17256602 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 17256603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Hydrocortison | 17351206 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 17E10-B04-334858 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1802009-01 | 3 |
| PHÖNIX | Hydrocortison | 1802009-01 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 18081508 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 18091505 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1824302 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 183243002 | 4 |
| Phönix | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 18324302 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 18B21-B07-360920 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 1906033 | 1 |
| PHÖNIX | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 20004116002 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 20004116007 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 201073010 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 21001215005 | 3 |
| Phönix | Hydrocortison | 21001215007 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | 21001215011 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 21001215032 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 21001215035 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 21001215036 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | 22003779004 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 22003779004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 22003779006 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 22003779011 | 3 |
| Phönix | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| phönix | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | 23003407006 | 2 |
| Phönix | Hydrocortison | 3181 | 1 |
| Phönix | Hydrocortison | Hy19 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortison | 17256605 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| sana corp | Hydrocortison | 13069507 | 1 |
| Sana | Hydrocortison | 18091524 | 3 |
| Sanacorp/Caesar & Lo… | Hydrocortison | 18091505 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 1112030-01 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 13069509 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 13341509 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 14301307 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 14B04-B02 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| sanacorp | Hydrocortison | 15181012 | 1 |
| sanacorp | Hydrocortison | 15181013 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 16004607 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 17119405 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 17256604 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 1802009-01 | 3 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18091501 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18091502 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18091507 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18091520 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18091525 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 183243006 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 18324311 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 1906033-01 | 1 |
| sanacorp | Hydrocortison | 192241008 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 192241008 | 3 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 20b17-b02-200514 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 21001215014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Hydrocortison | 21001215023 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779004 | 5 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779006 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779008 | 3 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779011 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779012 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 22003779012/2501300 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 23003407006 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | 42/AKD6 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | Fagron | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortison | K05M20221003 | 1 |
| Sanarcorp | Hydrocortison | 2101003-02 | 1 |
| Spangro 23.1.2014 | Hydrocortison | 13069510 | 1 |
| Spangro_21.05.2019 | Hydrocortison | 18091524 | 1 |
| Spangropharm | Hydrocortison | 13341504 | 2 |
| Tianjin JP / Gehe | Hydrocortison | 183243004 | 1 |
| Tianjin/Noweda | Hydrocortison | T3307 | 1 |
| Tianjin/Noweda | Hydrocortison | TA0075 | 1 |
| Upjohn Comp | Hydrocortison | 1509029-01 | 2 |
| Upjohn/Phönix | Hydrocortison | 1509029-01 | 1 |
| VDL | Hydrocortison | 18091525 | 1 |
| xxx | Hydrocortison | 911Q-01719 | 2 |

- 264 371 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 918 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrocortison* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 661 | 0 | 159 515 |
| **Typ B** | 0 | 1119 | 0 | 217 608 |
| **Typ C** | 0 | 5087 | 12 | 264 371 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortison* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4638 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7647 % (> 99,7058 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21293 | 21899 | 7,23 | 116,66 |
| 21461 | 21899 | 8,03 | 117,23 |
| 21463 | 21899 | 3,36 | 117,10 |
| 21899 | 21899 | 0,00 | 117,35 |
| 22829 | 22838 | 7,65 | 119,54 |
| 22837 | 22838 | 5,18 | 117,42 |
| 22838 | 22838 | 0,00 | 119,52 |
| 22910 | 22910 | 0,00 | 120,17 |
| 22928 | 22910 | 5,65 | 122,11 |
| 24020 | 24020 | 0,00 | 119,59 |
| 25571 | 25571 | 0,00 | 122,58 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Hydrocortisonacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20010-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Hydrocortisonacetat; Hydrocortisoni acetas; Hydrocortisonum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Hydrocortisonacetat | 7 | 18 | 651 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cortisonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Cyproteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Norethisteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 101,88 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291708 | 21462 | 60 | 20130926 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 182780 | 24392 | 40 | 20181210* |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 21295 | 40 | 20121108 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 21295SI | 45 | 20121108 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029 | 21889 | 60 | 20150902* |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029 | 21889SI | 44 | 20150902* |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1604052 | 22564 | 40 | 20160525* |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A30-B09-307090 | 22241 | 60 | 20150226 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-356259 | 24590 | 40 | 20180829 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 429 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 747 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1418 Spektren von 40 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238706 | 23115 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170862 | 23328 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 25924 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553 | 25992 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539 | 26363 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089 | 26853 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142 | 27133 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 25000497 | 27666 | 30 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1706021 | 23559 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1805010 | 24130 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011 | 24789 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2004029 | 25331 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2205004 | 26212 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2306007 | 26883 | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2406005 | 27349 | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22A17-B07-216283 | 26138 | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 23E18-B03-229951 | 27266 | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 24A09-B03-005487 | 27608 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238706 | 23115SI | 20 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170862 | 23328SI | 21 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 182780 | 24392SI† | 32 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 25924SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553 | 25992SI | 35 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539 | 26363SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089 | 26853SI | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142 | 27133SI | 30 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 25000497 | 27666SI | 20 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1604052 | 22564SI† | 30 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1706021 | 23559SI | 30 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1805010 | 24130SI | 21 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011 | 24789SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2004029 | 25331SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2205004 | 26212SI | 20 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2306007 | 26883SI | 40 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2406005 | 27349SI | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A30-B09-307090 | 22241SI† | 24 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-356259 | 24590SI† | 33 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22A17-B07-216283 | 26138SI | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 23E18-B03-229951 | 27266SI | 40 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 24A09-B03-005487 | 27608SI | 32 |

- 217 309 Spektren aus insgesamt 4414 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6561 Spektren von 1451 *Apo-Ident*-Kunden aus 670 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 648 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hydrocortisonacetat | | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 14043902 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 200402901 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 2004029-02 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 5 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 21002415015 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2100415014 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 17 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 3 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 9 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539005 | 5 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 9 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539009 | 16 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 22 |
| | Hydrocortisonacetat | 220025390115 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 32 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 20 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 26 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539016 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 10 |
| | Hydrocortisonacetat | 22002539019 | 15 |
| | Hydrocortisonacetat | 2200253904 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 2202004-01 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2202539004 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2202539018 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 14 |
| | Hydrocortisonacetat | 22H11-B01-229287 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 22K21-B02-225805 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 2300089009 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 230010089008 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089002 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089003 | 17 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 35 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 68 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 19 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 31 |
| | Hydrocortisonacetat | 23001089009 | 46 |
| | Hydrocortisonacetat | 2300108900925/24P | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2300108900935/24P | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2300314001 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 38 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142002 | 12 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 53 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142004 | 11 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142006 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142007 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142008 | 7 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142010 | 8 |
| | Hydrocortisonacetat | 23003142011 | 11 |
| | Hydrocortisonacetat | 2303007-01 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 230302143042 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 230403(22002539010) | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2306006-01 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 27 |
| | Hydrocortisonacetat | 230607-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hydrocortisonacetat | 23E18-B03-238322 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 240600501 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 2406005-01 | 7 |
| | Hydrocortisonacetat | 24A09-B03-000900 | 2 |
| | Hydrocortisonacetat | 24A09-B03-005484 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | 333961 | 1 |
| | Hydrocortisonacetat | HD0125 | 1 |
| AEP | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| AEP | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 2 |
| AHD 07.03.2017 EK: 5,33 | Hydrocortisonacetat | 16004407 | 1 |
| AHD/Euro | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| AHD/Euro | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 13291707 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 14043901 | 2 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 17219704 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539009 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 23001089009 | 1 |
| AHD | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 1 |
| AHD;05,02,15; 12.48EUR | Hydrocortisonacetat | 14144805 | 1 |
| Aliance Health Care | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 1 |
| Alli | Hydrocortisonacetat | 23003142002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |
| Alliance Healthcare | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Alliance Healthcare | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 1 |
| Alliance/EurRho | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 1 |
| Alliance | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| Alliance | Hydrocortisonacetat | 2004029-02 | 1 |
| Alliance | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 1 |
| Alliance | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 1 |
| Alliance | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 1 |
| alliance | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 2 |
| Allianz Healthcare | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| Allianz Healthcare | Hydrocortisonacetat | 18278021 | 1 |
| Allianz | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Amax | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 1 |
| AMH Niemann/Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Anzag 20.12.17 5.28 | Hydrocortisonacetat | 17219702 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 16238708 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 16238713 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 17086206 | 2 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 17219702 | 2 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 17219703 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 18278021 | 2 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 1 |
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 1 |
| Apo-ident | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| Apo-ident | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| apomix | Hydrocortisonacetat | 1404017-02 | 1 |
| apomix | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 1 |
| Bombastus | Hydrocortisonacetat | 123Validierung | 1 |
| Bombastus | Hydrocortisonacetat | 1505008-03 | 1 |
| Bombastus | Hydrocortisonacetat | 15356903 | 1 |
| Bombastus | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| Bombastus | Hydrocortisonacetat | 2712M01718 | 1 |
| Caeelo | Hydrocortisonacetat | 17086204 | 1 |
| Caello/Anzag | Hydrocortisonacetat | 15067003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 10024150042 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 10024150112 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 10301904 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1061704 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11098604 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11098612 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11098615 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263902 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263905 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263913 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263915 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263916 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 11263917 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1130317 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 118107-3 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12008303 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12008402 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12008405 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12021502 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12121801 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1213M-01718 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12182402 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12182403 | 5 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12182404 | 20 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12182405 | 17 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12182408 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12183403 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330102 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330103 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330104 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330105 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330106 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330107 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330108 | 15 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330110 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330111 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330111-3507411061 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330112 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330113 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330114 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 12330116 | 12 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155302 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155303 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155304 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155306 | 5 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155307 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13155308 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 131553080 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291701 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291704 | 5 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291705 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291706 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291707 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291708 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291709 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13291711 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1391704 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1391706 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 13G09-N08 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1403903 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043901 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043902 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043903 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043904 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043905 | 11 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043906 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043907 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14043908 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1406211718 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144802 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144803 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144804 | 6 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144805 | 21 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144806 | 15 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14144807 | 6 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1430102 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1430140 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301401 | 15 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301402 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301403 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301404 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301405 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301406 | 19 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301407 | 17 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14301408 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 14I16-B01-300292 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1501035 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1505008-01 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15061006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15061207 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067003 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067004 | 26 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067005 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067006 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067010 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067011 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067013 | 12 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15067017 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1508029-01 | 5 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15216204 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15356901 | 17 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15356902 | 20 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15356903 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15356904 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1536902 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15A07-B03-306545 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15A30-B09-307133 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15H24_B01-316480 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 15H24-B01-314236 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1600406 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 160044003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004402 | 19 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004403 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004404 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004405 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004406 | 28 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004407 | 23 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16004408 | 22 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 160044402 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1604052 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 6 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1605410 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 160629HA | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095402 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095404 | 35 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095405 | 22 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095406 | 26 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 37 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095408 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16095410 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1623708 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238704 | 11 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238705 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238706 | 34 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238706-12517/2 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238707 | 16 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238708 | 25 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238708-200417/1 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238709 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238710 | 23 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 25 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238713 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238713-20170818Ma2 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16238714 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1623888704 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 163163055402 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 166004407 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 16C15-B04-321459 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17011402 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17053185 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170602101 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170804HA/1604052-01 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170856206 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086202 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 170862024 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086203 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086204 | 28 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086205 | 28 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086205-20170818Ma3 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086206 | 12 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086207 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086209 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086211 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086212 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17086221 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 171106HA/17086204 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17142802 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1721905 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219702 | 21 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219703 | 29 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219704 | 26 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 63 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 172197050 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 172197055662 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 31 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 50 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 47 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 172197085556 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219709 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219710 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219713 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17219714 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17358402 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17358403 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17358404 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-348983 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18011304 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 180219HA/17219707 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 181115181 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18121710 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142802 | 16 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142803 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 41 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142805 | 46 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142805-H20181115Ma | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142806 | 43 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142807 | 27 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142808 | 21 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 181428087 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142809 | 19 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142810 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142811 | 21 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142812 | 23 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142814 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142815 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18142904 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 181442805 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1827006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1827015 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278003 | 20 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 40 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 62 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 30 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278007 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278008 | 25 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 31 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278011 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 35 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 34 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278017 | 5 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278018 | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 22 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278021 | 23 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18278021ma | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1828007 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1828014 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 187278005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-357240 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 190372703 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 190910209 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1913807 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 191383004 | 16 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138301 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138302 | 19 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138303 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 30 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 30 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138306 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 45 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19138308 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1918304 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 192241005 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 192241008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 1938305 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19j10-f04-366276 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04-366276 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200000978004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200000978005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200000978007 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200000978009 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200004117001 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000078008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000977002 | 12 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 37 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 28 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 32 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978007 | 23 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000097808 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200009978005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20001708003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200041117006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200041147001 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 63 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 17 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004117005 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004117006 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004117007 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000411701 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200041176 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000417001 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278002 | 26 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 32 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 59 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278005 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278006 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278008 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20004278009 | 10 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000427806 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000977002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2000978008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004117001 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004117006 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004117007 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004278005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2004278008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 200660707 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 20160727Ma2 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2021803 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2061401 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100215013 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 210024150002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 43 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 28 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 35 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415005 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 25 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415007 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415009 | 22 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 24 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 44 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 210024150115 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415012 | 22 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 29 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21002415015 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100245009 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100245011 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003093011 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100355 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 210035530004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553003 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553004 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553005 | 18 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100355300573/22P | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 15 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553007 | 19 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 7 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553009/2301256 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 21003553010 | 9 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100415004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2100415009 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2200253008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 14 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 13 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539005 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 8 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539009 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 4 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 6 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539016 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 22002539019 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2200539004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2202539003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2202539004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2202539008 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089003 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 3 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142002 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142007 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 23003142008 | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 25(1805010-01) | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 25101201 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2612M01718 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 27091307 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 27091403 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2734 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 28071508 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 2x21003553004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 301115 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 3110491 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 3110516 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 3434 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 418M-01718 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 6071801 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 6101707 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 7051303 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 7082003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 7086205 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 84280411 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | 978004 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | Caelo | 2 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | Caelo/20004117005 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | Hydc01122022 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | NCEHAC161003 | 1 |
| Caelo | Hydrocortisonacetat | test | 1 |
| Caeol/Noweda | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Caeol/Phoenix | Hydrocortisonacetat | 16004402 | 1 |
| Caeol/Phönix | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 1 |
| Caeolo/Noweda | Hydrocortisonacetat | 13155303 | 1 |
| Caeolo/Spangro | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978007 | 1 |
| Caesar & Loretz /Alliance | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 14144806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138308 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 2100355004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH, Now | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AEP | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/all | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Alli | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20004117006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20004117007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21003553005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000977002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEJE | Hydrocortisonacetat | 19138302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-341843 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000977002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Hydrocortisonacetat | 19138301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 191383004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18142806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 191383004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20000978007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 12182405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 15067004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 16004402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 16004408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 16095405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 16095406 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18142815 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 182778014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278018 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278021 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 191383004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138301 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138302 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19138308 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 19A24 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000977002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978007 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 33 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004117005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004117006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004117007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278006 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 20004278009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415012 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553010 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539019 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHAnzag | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Hydrocortisonacetat | 20004278005 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 2 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortisonacetat | 16095404 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortisonacetat | 17086203 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortisonacetat | 18142815 | 2 |
| Caesar & Loretz | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 3 |
| Caesar / Gehe | Hydrocortisonacetat | 15067003 | 1 |
| Caesar Loretz | Hydrocortisonacetat | 18142809 | 1 |
| Caesar u Loretz | Hydrocortisonacetat | 15067003 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 1 |
| Caesar und Loretz | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,P… | Hydrocortisonacetat | 16238708 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/AHD | Hydrocortisonacetat | 15356903 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Hydrocortisonacetat | 14301405 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21002415015 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 2100355300 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 21003553009 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Hydrocortisonacetat | 12182405 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Hydrocortisonacetat | 12330103 | 1 |
| caesar&loretz,PHönix… | Hydrocortisonacetat | 15067003 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni… | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 1 |
| Caesar&LoretzGmbH, P… | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar/Gehe | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 1 |
| caesar | Hydrocortisonacetat | 14301402 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 2 |
| Carli/ Phoenix | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 1 |
| Cealo / Noweda | Hydrocortisonacetat | 13291707 | 1 |
| Cealo Phönix | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 2 |
| Cealo/ Anzag | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 1 |
| Cealo/ Anzag | Hydrocortisonacetat | 17219702 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 1 |
| Cealo | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| Eplus | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 1 |
| EuRho Noweda | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 1 |
| EuRho/ Anzag | Hydrocortisonacetat | 29(1907011-01) | 1 |
| Eurho/ Noweda | Hydrocortisonacetat | 1703021-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 2 |
| EuRho/ VDL | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| EuRho/AHD | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| EuRho/Alliance Healt | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| EuRho/Kehr | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 1 |
| Eurho/Noweda | Hydrocortisonacetat | 200402902 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 1107004-03 | 1 |
| Eurho | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 17086212 | 1 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 7 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 2 |
| EuRho | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 3 |
| euro etc | Hydrocortisonacetat | 1501035-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1107004-03 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1112031-01 | 11 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 120503401 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 26 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 12090003-01 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 120900301 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 21 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1404017-01 | 13 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1404017-02 | 6 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1404017-03 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 140900501 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1409005-01 | 17 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 140900502 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1409005-02 | 4 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 14301406 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1500829-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 150103501 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1501035-01 | 14 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1502000801 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1505008 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 150500801 | 3 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1505008-01 | 54 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508023-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 150802901 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029-01 | 33 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029-02 | 4 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1508029-03 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 15356903 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 16004406 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 160405201 | 5 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 80 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 16238707 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 170602-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1706021 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1706021-0 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 170602101 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 89 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17066021-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 170830HA/1706021-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17086202 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17086203 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17086204 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 17219709 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 180501001 | 8 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 128 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 18050101 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1805010-1 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 18050101-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 180510-01 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 18142805 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 18142808 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 185010-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907001-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 190701101 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 31 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 190701102 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 28 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011-03 | 9 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 19070111-03 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907011-42 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 1907077-02 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2004029 | 4 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 200402901 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 78 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2004029-02 | 15 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 22050014-01 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2205004_01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 22 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 26(1805010-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 2604052-01 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 27(1805010-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 28(1805010-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 30(1805010-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 31(1907011-01) | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 508029-01 | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | 911I-01718 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | EuroOTC | 2 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | HCAZ11004K | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | K061828180402 | 1 |
| Euro OTC | Hydrocortisonacetat | L68934 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1409005-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro/Alliance Healthcare | Hydrocortisonacetat | 1508029-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Hydrocortisonacetat | 1404017-01 | 1 |
| Euro/L10 | Hydrocortisonacetat | 190701101 | 1 |
| Euro/L10 | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Hydrocortisonacetat | 1805010 | 1 |
| Euro/sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 4 |
| Euro/Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| Euroo/Noweda | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 1 |
| Europh-Gehe | Hydrocortisonacetat | 1508029-01 | 1 |
| EuRro/Anzag | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 2 |
| Fa.Anzag | Hydrocortisonacetat | 17219704 | 1 |
| Fa.Anzag | Hydrocortisonacetat | 18142807 | 1 |
| Fa.Anzag | Hydrocortisonacetat | 18142809 | 1 |
| Fa.Anzag | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 2 |
| Fa.Anzag | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 1 |
| Fa.Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 1 |
| Fa.Phönix | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Fa.Phönix | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Fa.Phönix | Hydrocortisonacetat | 21003553010 | 2 |
| Fagro/Gehe | Hydrocortisonacetat | 15A07-B03_306545 | 1 |
| Fagro/Noweda | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 11/01-N05 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 1112031 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 12330107 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 12K15-N04 | 6 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13/31-B07-290061 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13155311 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13A03-N04 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13B25-N04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13E31-N02 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13E31-No2 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13F25-B05-300290 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13G09-N08 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13J31-B07 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13J31B07290061 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13J31-B07-290061 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 13J31-B07-290062 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14043903 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14043905 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14043906 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14144804 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14301402 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14301408 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14A13-B04 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14A13-B04-294158 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 14I16-B01-300292 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15067006 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 157000-0002 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A03-B09-307133 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A03-B09-307300 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A07-B03-306545 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15A30-B09 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15H24-B01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15h24-b01-314236 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15H24-B01-314236 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15H24-B01-316480 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15I28-B12-316481 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15J28-B12 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15J28-B12-316481 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15J28-b12-317771 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 15J28-B12-317771 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16004402 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 160405201 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16238707 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16B03-B04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16B03-B04-319407 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16B03-B04-320156 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16C15-B04-321458 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16C15-B04-321459 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16H18-B04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16H18-B04-325093 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16H18B04327324 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16H18-B04-327324 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16h18-b04-327325 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16H18-B04-327325 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16J28-B05 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16J28-B05-330083 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 16J28-B51-333889 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17086211 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17C10 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17C10-B01-333961 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17C10-B01-333962 | 5 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17C10-B01-335774 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-338750 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-341304 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17g03-b06-341305 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-341305 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-341843 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17G03-B06-345375 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17GO3-B06-345375 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19B04345374 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-345374 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-348983 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-350448 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18142806 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18142809 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-352228 | 8 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-355044 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-356259 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-357240 | 7 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 18H07-BO3-357240 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 190701101 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19090001 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24B05 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05-359123 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05359124 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05-359124 | 7 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05-361623 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05-361624 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19A24-BO5-361623 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J00 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-f04 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04-36627 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04366275 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04-366275 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04-366276 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19j10-f04-366277 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19J10-F04-366277 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19j10-f04-366278 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 19MO-F04-366277 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 200508-1 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20804-F07-370096 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20B04-F07 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20B04-F07-370094 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20B04-F07-370095 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20B04-F07-370096 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20F19-F01-371737 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20F19F01371738 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20F19-F01-371738 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20F19-F01-371740 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20J13-F10 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20J13-F10-375214 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20J13-F10-375216 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 20J13-F10-375217 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 21d22-f01-378700 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22A17-B07-216283 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22A17-B07-216284 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22A17-B07-216285 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22H11-B01-220314 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 22H11-B01-224313 | 3 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 2OF19-F01-371737 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 2OF19-F01-371738 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 32(20F19-F01-371738) | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 33(20F19-F01-371738) | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 345873/P-19091821 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 3613A-01718 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 7C10-B01-333961 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | 8563642 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | B05-3591203 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | F01-3717308 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | F04-3662707 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | HC0024 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | M39171 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC130201 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC151101 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC170201 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC170507 | 4 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC181105 | 2 |
| Fagron | Hydrocortisonacetat | NCEHAC1900901 | 1 |
| Fargon | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-345373 | 1 |
| Fargon | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-356259 | 1 |
| Fargon | Hydrocortisonacetat | 19A24-B05-361622 | 1 |
| Fargon | Hydrocortisonacetat | F01-3717308 | 1 |
| Fargon | Hydrocortisonacetat | F04-3662705 | 2 |
| Faron/Noweda | Hydrocortisonacetat | 19A24_B05_361622 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 1605410 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 16095404 | 2 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 17219702 | 2 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 17219703 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 18142803 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 1 |
| Fiebig | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 1 |
| Finteler Apotheke | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 2 |
| Frago/Noweda | Hydrocortisonacetat | 16095410 | 2 |
| Gatt-Koller | Hydrocortisonacetat | 1734/05154415 | 1 |
| Gatt-Koller | Hydrocortisonacetat | 1802876 | 1 |
| GEHE 03.07.2014 | Hydrocortisonacetat | 14043903 | 1 |
| Gehe amax | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 1 |
| Gehe amax | Hydrocortisonacetat | 18142807 | 2 |
| Gehe amax | Hydrocortisonacetat | 18278008 | 2 |
| Gehe amax | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 1 |
| Gehe Rostock | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 14043905 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 14144805 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 1501035-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 15356901 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 15356902 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 16004408 | 2 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 16238710 | 1 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 1 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 16238713 | 1 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 17086205 | 1 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 17219703 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 17219704 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 3 |
| gehe | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 3 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 4 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18142805 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18142812 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 1 |
| gehe | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 4 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 18278020 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 190701102 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 4 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 200004117001 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 20000978009 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 21002415013 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 2 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 2 |
| gehe | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 2 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 7 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 4 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 3 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 2300142004 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 2300314003 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 1 |
| gehe | Hydrocortisonacetat | 23003142004 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 23003142007 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 23003142011 | 1 |
| Gehe | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 4 |
| GEHE | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 2 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 16238710 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 18142815 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Geilenkirchen | Hydrocortisonacetat | 20004117004 | 1 |
| Hedinger/Gehe | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 1 |
| Henan Lihua Pharma. ... | Hydrocortisonacetat | 18142806 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 1 |
| Henan/Noweda | Hydrocortisonacetat | K06M20190611 | 1 |
| Henan/Noweda | Hydrocortisonacetat | KD6M20190612 | 1 |
| Henan/Noweda | Hydrocortisonacetat | K06M20190612 | 2 |
| Henen / Gehe | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Hepart | Hydrocortisonacetat | 14144804 | 1 |
| Holdermann | Hydrocortisonacetat | 21002415008 | 1 |
| Holdermann | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 1 |
| Holdermann | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 1 |
| Ichthyol GmbH/Noweda | Hydrocortisonacetat | 17086205 | 1 |
| Jenne | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 2 |
| Jenne | Hydrocortisonacetat | 21002415006 | 1 |
| Jenne | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 1 |
| jenne | Hydrocortisonacetat | 23003142004 | 2 |
| Jenne | Hydrocortisonacetat | 250120(23003142001) | 1 |
| Kehr Holdermann | Hydrocortisonacetat | 23003142010 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 2 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-347866 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 4 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 2 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 22H11-B01-224312 | 1 |
| kehr | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 2 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 2 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 2303142004 | 1 |
| Kehr | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 9 |
| Klenk | Hydrocortisonacetat | 1/06021-01 | 1 |
| Klenk | Hydrocortisonacetat | 1112031-01 | 1 |
| Klenk | Hydrocortisonacetat | 14301401 | 1 |
| Klenk | Hydrocortisonacetat | 18142803 | 1 |
| Krieger | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 1 |
| L12 | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 3 |
| L12 | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 5 |
| Lihua/phönix | Hydrocortisonacetat | K06A20140801M | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Midas | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 1 |
| Nachprüfung | Hydrocortisonacetat | | 1 |
| Nachprüfung | Hydrocortisonacetat | 2082019-4 | 1 |
| Neweda | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 1 |
| Noveda | Hydrocortisonacetat | 20000978008 | 1 |
| Noweda /Cealo | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Noweda 17.07.2015 | Hydrocortisonacetat | 14301403 | 1 |
| Noweda am 10.10.2017 | Hydrocortisonacetat | 1706021 | 1 |
| Noweda/ Pharmacia & ... | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 1 |
| Noweda/apotec | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 1 |
| Noweda/Euro | Hydrocortisonacetat | 1501035-01 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 13155302 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 13G09-N08 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 16095410 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 16238710 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 17219707 | 4 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18142805 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18142806 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18142807 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18142808 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 19138303 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 20000978005 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 20004117005 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 20004117007 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 21002415009 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 21002415011 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 21002415014 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 2200253900 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539001 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539004 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539012 | 2 |
| noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 4 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539013 | 3 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 3 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 4 |
| NOWEDA | Hydrocortisonacetat | 22002539015 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 22002539016 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 220025391013 | 1 |
| noweda | Hydrocortisonacetat | 2205004 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23001089003 | 4 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 3 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 3 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23003142001/2503200 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 23003142008 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 2 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | 2406005-01 | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | caelo | 1 |
| Noweda | Hydrocortisonacetat | P-11-07-23-1002 | 1 |
| Otto Fischer GmbH&Co... | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 3 |
| ph euro | Hydrocortisonacetat | 1907011-01 | 1 |
| ph euro | Hydrocortisonacetat | 1907011-02 | 1 |
| Pharmacia&Upjohn Com... | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| Phoenix 14.01.2015 E... | Hydrocortisonacetat | 14043902 | 1 |
| Phoenix 24.01.2019 | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 1 |
| Phoenix Goettin | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 1209003-01 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 12182402 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 12330107 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 1568/05131813 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 15A30-B09 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 15J28-B12 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 16004403 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 17086205 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 4 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 18142802 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 18278003 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 18278015 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 18H07-B03-352227 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 1907011-03 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 20004278008 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 200303103 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 2004029-01 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 200421105 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 22002539019 | 4 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 5 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23001089009 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 3 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 3 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 23003142004 | 2 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 3068 | 1 |
| Phoenix | Hydrocortisonacetat | 3209 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortisonacetat | 12182405 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortisonacetat | 12330108 | 1 |
| Phönix Gotha | Hydrocortisonacetat | 17219706 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret... | Hydrocortisonacetat | 191383001 | 1 |
| Phönix/gepepharm GmbH | Hydrocortisonacetat | 1508029-01 | 2 |
| Phönix/Lihua | Hydrocortisonacetat | 1409005-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 1112031-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 1112031-02 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 1205034-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 12182405 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 12A13-N02 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 12K15-No4 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 14144804 | 2 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 15356901 | 2 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 16238708 | 1 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 16238712 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 17086204 | 2 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 17086211 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18142802 | 1 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 18142804 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18142815 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278004 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278005 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 1 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 18278007 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278014 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278016 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 18278018 | 2 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 19138302 | 3 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 19138305 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20000978004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20000978006 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20000978010 | 1 |
| phonix | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20004278002 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 1 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 20004278004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 2000978007 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 2000978009 | 1 |
| PHÖNIX | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 21002415002 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 21002415004 | 2 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 21003553007 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 22002539014 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 22002539018 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 2200253901862/23P | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 22002539019 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23001089004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 5 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23001089008 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23001089009 | 4 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 230010899004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23003142001 | 4 |
| phönix | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23003142004 | 1 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | 23003142008 | 2 |
| Phönix | Hydrocortisonacetat | AKD8 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 16095410 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 17219705 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 18278010 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 19138307 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 20000977002 | 1 |
| Röntgen | Hydrocortisonacetat | 21002415010 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1107004-03 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 11263913 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 12182404 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 12330103 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 13291704 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 14043903 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1409005-01 | 3 |
| sanacorp | Hydrocortisonacetat | 14301406 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1501035-01 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 16095407 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 16238706 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 16238708 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 16238710 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1706021-01 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 17219704 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 17219708 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 1805010-01 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 18142805 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 18278006 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 18278008 | 3 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 185010-01 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 191383004 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 20004117006 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 20004278003 | 6 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 20004278009 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 21002415001 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 22002539002 | 3 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 22002539008 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 22002539009 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 22002539010 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 23001089005 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 23001089006 | 1 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 23003142003 | 2 |
| Sanacorp | Hydrocortisonacetat | 2306007-01 | 3 |
| SanacorpWE:13.02.201… | Hydrocortisonacetat | 1604052-01 | 1 |
| sannacop | Hydrocortisonacetat | 2205004-01 | 1 |
| Tianjin Jinjin Pharm… | Hydrocortisonacetat | 19138304 | 1 |
| Tianjin Jinjin Pharm… | Hydrocortisonacetat | 18278019 | 1 |
| Tianjin Jinjin/Gehe | Hydrocortisonacetat | 17L19-B04-345373 | 1 |
| Tianjin/Noweda | Hydrocortisonacetat | HD0027 | 1 |
| Tianjin/Noweda | Hydrocortisonacetat | HD0039 | 2 |
| triclosan | Hydrocortisonacetat | 1505008-01 | 3 |
| Wepa/Noweda | Hydrocortisonacetat | 20004117001 | 1 |
| xxx | Hydrocortisonacetat | | 1 |

- 262 909 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 919 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydrocortisonacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 429 | 0 | 159 747 |
| **Typ B** | 0 | 1418 | 0 | 217 309 |
| **Typ C** | 0 | 6512 | 49 | 262 909 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydrocortisonacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6014 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5769 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,2532 % (> 99,2074 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21295 | 21889 | 6,79 | 178,21 |
| 21462 | 21889 | 6,06 | 178,10 |
| 21889 | 21889 | 0,00 | 180,79 |
| 22241 | 21889 | 4,73 | 178,99 |
| 22564 | 22564 | 0,00 | 182,92 |
| 24392 | 24392 | 0,00 | 179,22 |
| 24590 | 21889 | 8,19 | 182,38 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Hydroxyethylcellulose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006129-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Hydroxyethylcellulose; Hydroxyethylcellulose (nominale Viskosität 10000 mPa · s); Hydroxyethylcellulose (nominale Viskosität 300 mPa · s); Hydroxyethylcellulose 10.000 mPa · s; Hydroxyethylcellulose 250 HX Pharm; Hydroxyethylcellulose 250G Pharm; Hydroxyethylcellulose 250M Pharm; Hydroxyethylcellulose 295mPa · s; Hydroxyethylcellulose 4400mPa · s; Hydroxyethylcellulose 8500mPa · s; Hydroxyethylcellulosum; NATROSOL® 250 G Pharm.; NATROSOL® 250 HX Pharm.; NATROSOL® 250 M Pharm

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Hydroxyethylcellulose | 9 | 41 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | Art der Abgrenzung |
|---|---|
| Carmellose-Natrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydroxypropylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hypromellose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 58,84 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 181131 | 26775 | 40 | 20180612* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22002812 | 26779 | 40 | 20221031* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22002812 | 26779SI | 20 | 20221031* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 23000202 | 26781 | 40 | 20230210* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 23000202 | 26781SI | 20 | 20230210* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 13378506 | 26785 | 40 | 1507205 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 12274720 | 26789 | 20 | 20121001 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 171151 | 26793 | 40 | 20170523* |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22000306 | 26812 | 40 | 20220314* |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2306013 | 26884 | 40 | 20230801* |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2408008 | 27390 | 40 | 20241008* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 796 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1814 Spektren von 48 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 41 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 190174 | 26774 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 191675 | 26776 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 20000136 | 26777 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22000131 | 26778 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 12249204 | 26782 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 14352504 | 26790 | 60 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 161006 | 26791 | 60 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 16012909 | 26792 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 16252003 | 26794 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 16252008 | 26795 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 16278705 | 26796 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 173196 | 26798 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 17115103 | 26799 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 190769 | 26802 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 190767 | 26803 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 192602 | 26806 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 21001636 | 26810 | 50 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 20004006004 | 26811 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 23001448 | 26854 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 23002026 | 26966 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 24001032 | 27220 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 24002350 | 27540 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 25001423 | 27712 | 24 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2211007 | 26780 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1110024-04 | 26783 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1606030 | 26786 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1610039 | 26787 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1711012 | 26800 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1804003 | 26801 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1907013 | 26804 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 1911004 | 26805 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2008018 | 26807 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2101017 | 26808 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2302006 | 26814 | 40 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2305002 | 26815 | 40 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 13H22-N11 | 26784 | 40 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 16E09-B05-327042 | 26788 | 40 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 20H03-B06-197061 | 26809 | 50 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 21G14-B02-213646 | 26813 | 40 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 23E11-B01-232178 | 26986 | 40 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 24J15-B06-008118 | 27614 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22000131 | 26778SI | 10 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 16278705 | 26797 | 40 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 20004006004 | 26811SI | 10 |
| Caelo | Hydroxyethylcellulose | 22000306 | 26812SI[†] | 10 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2211007 | 26780SI | 20 |
| Euro OTC | Hydroxyethylcellulose | 2302006 | 26814SI | 20 |
| Fagron | Hydroxyethylcellulose | 21G14-B02-213646 | 26813SI | 20 |

- 216 913 Spektren aus insgesamt 4394 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Hydroxyethylcellulose* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 1814 | 0 | 216 913 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Hydroxyethylcellulose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6692 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26775 | 26775 | 0,00 | 138,59 |
| 26779 | 26779 | 0,00 | 164,21 |
| 26781 | 26781 | 0,00 | 153,54 |
| 26785 | 26785 | 0,00 | 167,78 |
| 26789 | 26781 | 48,97 | 179,25 |
| 26793 | 26793 | 0,00 | 150,93 |
| 26812 | 26812 | 0,00 | 187,73 |
| 26884 | 26884 | 0,00 | 177,43 |
| 27390 | 27390 | 0,00 | 181,29 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ibuprofen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20205-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ibuprofen; Ibuprofenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ibuprofen | 8 | 10 | 49 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ketoprofen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Naproxen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Tretinoin | 95,85 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ibuprofen | 11352219 | 20774 | 40 | 20120124 |
| Caelo | Ibuprofen | 172271 | 23641 | 40 | 20170831* |
| Caelo | Ibuprofen | 19000539 | 25190 | 40 | 20200316* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ibuprofen | 22003138 | 26484 | 40 | 20221020* |
| Euro OTC | Ibuprofen | 1211011-02 | 21248 | 40 | 1501533 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 1410025-02 | 23587 | 40 | 20141125 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2004027 | 25278 | 40 | 20200603* |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2208025 | 26339 | 40 | 20220915* |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2208025 | 26339SI | 20 | 20220915* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 340 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 430 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ibuprofen | 13105108 | 21321 | 40 |
| Caelo | Ibuprofen | 183003 | 24557 | 40 |
| Caelo | Ibuprofen | 22002352 | 26359 | 40 |
| Caelo | Ibuprofen | 22004099 | 26498 | 40 |
| Caelo | Ibuprofen | 23000201 | 26722 | 40 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2210019 | 26430 | 40 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2301018 | 26521 | 40 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2212017 | 26531 | 40 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2301054 | 26575 | 40 |
| Fagron | Ibuprofen | 23C20-B03-229831 | 26827 | 30 |
| Caelo | Ibuprofen | 22002352 | 26359SI | 20 |
| Caelo | Ibuprofen | 22003138 | 26484SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe, von der die Spektren stammen.

- 218 297 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 280 Spektren von 100 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 48 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ibuprofen | 2210019-01 | 2 |
| | Ibuprofen | 2212017-01 | 1 |
| | Ibuprofen | 230101801 | 2 |
| | Ibuprofen | 2301018-01 | 2 |
| | Ibuprofen | 2301054-01 | 2 |
| | Ibuprofen | 230817(C100-2203014M) | 1 |
| apo-ident | Ibuprofen | 2210019-02 | 1 |
| Audor Pharma | Ibuprofen | 2210019-01 | 5 |
| Caelo | Ibuprofen | | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 1410025-02 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 17227101 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 17227102 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 17351401 | 3 |
| Caelo | Ibuprofen | 17351403 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 17351410 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 183003002 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 18300303 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 18300304 | 2 |
| Caelo | Ibuprofen | 21000655001 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 21000655003 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 220002352001 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 22002352001 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 22003138003 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 22003138004 | 3 |
| Caelo | Ibuprofen | 22003138006 | 2 |
| Caelo | Ibuprofen | 22003138010 | 7 |
| Caelo | Ibuprofen | 2200318010 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 22004099001 | 3 |
| Caelo | Ibuprofen | 2203138003 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 2208025-01 | 1 |
| Caelo | Ibuprofen | 2210019-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ibuprofen | 18300304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ibuprofen | 183003002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ibuprofen | 21000655003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 183003002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 21000655001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 21000655004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 21000655008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 22002352001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 22003138003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 22003138004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 22004099001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ibuprofen | 22004099003 | 1 |
| EuRho | Ibuprofen | 2210019-01 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 1211011-01 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 1410025-01 | 6 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 1410025-02 | 7 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2004027-01 | 3 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2004027-02 | 2 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 22028025-01 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2208025 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 220802501 | 2 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2208025-01 | 54 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 220825-01 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2210019-01 | 24 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2210019-02 | 34 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 221201701 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2212017-01 | 32 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2301018-01 | 6 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2301018-1 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 2301054-01 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 7050-4896 | 2 |
| Euro OTC | Ibuprofen | 9061807 | 1 |
| Euro OTC | Ibuprofen | C100-2203004M | 1 |
| Euro/Sanacorp | Ibuprofen | 2208025-01 | 2 |
| Fagron | Ibuprofen | 19A28-B10-361396 | 1 |
| Fagron | Ibuprofen | 22K07-B12-224949 | 2 |
| Fagron | Ibuprofen | B10-3613906 | 1 |
| GEHE | Ibuprofen | 15103011 | 1 |
| GEHE | Ibuprofen | 22003138004 | 1 |
| Gehe | Ibuprofen | 22003138008 | 3 |
| Hubei Biocause Heile... | Ibuprofen | 2210019-01 | 1 |
| Jenne | Ibuprofen | 22003138003 | 2 |
| Noweda | Ibuprofen | 2212017-01 | 1 |
| SI Group Inc. | Ibuprofen | 2208025-01 | 4 |
| SI Group Inc. | Ibuprofen | 228025-01 | 1 |

- 269 190 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 507 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ibuprofen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 430 | 0 | 218 297 |
| **Typ C** | 0 | 280 | 0 | 269 190 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ibuprofen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6047 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20774 | 26339 | 12,52 | 98,49 |
| 21248 | 21248 | 0,00 | 99,82 |
| 23587 | 25278 | 6,37 | 99,34 |
| 23641 | 23641 | 0,00 | 100,27 |
| 25190 | 25190 | 0,00 | 97,54 |
| 25278 | 25278 | 0,00 | 99,84 |
| 26339 | 26339 | 0,00 | 95,85 |
| 26484 | 26484 | 0,00 | 96,08 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Indometacin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20720-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Indometacin; Indometacinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Indometacin | 6 | 4 | 40 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Diclofenac-Kalium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Diclofenac-Natrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 114,40 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Indometacin | 1012009-02 | 20720 | 40 | 1402050 |
| Euro OTC | Indometacin | 1205002-01 | 21327 | 40 | 20120521 |
| Euro OTC | Indometacin | 1512031 | 22291 | 60 | 20160122* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Indometacin | 1612017 | 22981 | 40 | 20170209* |
| Fagron | Indometacin | 18H14-B04-365453 | 25062 | 40 | 20180920 |
| Fagron | Indometacin | 21E12-F04-379312 | 25841 | 50 | 20210811 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 906 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Indometacin | 1801040 | 23969 | 40 |
| Euro OTC | Indometacin | 2106012 | 25762 | 40 |
| Fagron | Indometacin | 17I08-B06-339738 | 23715 | 40 |
| Fagron | Indometacin | 23C04-B10-230386 | 26896 | 30 |
| Fagron | Indometacin | 21E12-F04-379312 | 25841SI† | 10 |
| Fagron | Indometacin | 23C04-B10-230386 | 26896SI | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 213 Spektren von 94 *Apo-Ident*-Kunden aus 42 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Indometacin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 40 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Indometacin | 174221005 | 3 |
| | Indometacin | 2106012-01 | 4 |
| | Indometacin | 2106012-02 | 9 |
| | Indometacin | 23C04-B10-002969 | 1 |
| | Indometacin | 23C04-B10-238770 | 1 |
| | Indometacin | 23C04-B10-238770 | 1 |
| | Indometacin | 25A28-B02-007747 | 1 |
| apo-ident | Indometacin | 1801040-01 | 1 |
| Caelo | Indometacin | 1512031-01 | 1 |
| Caelo | Indometacin | 1801040-01 | 1 |
| Caelo | Indometacin | 1801040-02 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 1202002-02 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 1205002-01 | 2 |
| Euro OTC | Indometacin | 1205002-02 | 2 |
| Euro OTC | Indometacin | 1512031-01 | 17 |
| Euro OTC | Indometacin | 16110102 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 161201-02 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 1612017-01 | 10 |
| Euro OTC | Indometacin | 1612017-02 | 9 |
| Euro OTC | Indometacin | 1612017-2 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 180104001 | 2 |
| Euro OTC | Indometacin | 1801040-01 | 37 |
| Euro OTC | Indometacin | 180104002 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 1801040-02 | 28 |
| Euro OTC | Indometacin | 1801040-03 | 6 |
| Euro OTC | Indometacin | 1801040-1 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 1801044-02 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 18014003 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 201606272030 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 201612162018 | 3 |
| Euro OTC | Indometacin | 2091716 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 2100012-01 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 2106012-01 | 25 |
| Euro OTC | Indometacin | 2106012-02 | 5 |
| Euro OTC | Indometacin | 2106012-12 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 27101709 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 4932195 | 1 |
| Euro OTC | Indometacin | 612017-02 | 1 |
| Euro/ Euro | Indometacin | 1801040-01 | 1 |
| Euro/Krieger | Indometacin | 1801040-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Indometacin | | 1 |
| Fagron | Indometacin | 14I08-B06-343286 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 14I25-B02-303648 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 15L09-B08-315982 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 17I08B06 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 17I08-B06-339738 | 2 |
| Fagron | Indometacin | 17I08-B06-343286 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 18H14-B03-352947 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 18H14-B03-359139 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 18H14-B04-368823 | 1 |
| Fagron | Indometacin | 25A28-B02-007747 | 2 |
| Gehe | Indometacin | 1512031-01 | 1 |
| Gehe | Indometacin | 1801040-01 | 2 |
| Kehr | Indometacin | 2106012-02 | 3 |
| Krieger/Euro | Indometacin | 4932195 | 1 |
| Sanacorp | Indometacin | 1612017-02 | 1 |
| Sanacorp | Indometacin | 1801040-03 | 1 |
| Sanacorp | Indometacin | 2106012-01 | 2 |
| Sanacorp | Indometacin | 2106012-02 | 2 |

- 269 257 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 519 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Indometacin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 270 | 0 | 159 906 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 211 | 2 | 269 257 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Indometacin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,0610 % (> 97,6526 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

**Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR**

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20720 | 20720 | 0,00 | 194,62 |
| 21327 | 20720 | 6,92 | 195,41 |
| 22291 | 22291 | 0,00 | 193,48 |
| 22981 | 22981 | 0,00 | 195,07 |
| 25062 | 22291 | 6,00 | 196,71 |
| 25841 | 22981 | 6,78 | 200,82 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Iodoform** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20094-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Iodoform; Iodoformium; Jodoformium

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Iodoform | 7 | 8 | 192 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Menthol | 153,21 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Iodoform | 12283206 | 21297 | 40 | 20130709 |
| Caelo | Iodoform | 16012302 | 23192 | 40 | AR-17-FG-012459-01 |
| Caelo | Iodoform | 16012302 | 23407 | 40 | 20160211 |
| Caelo | Iodoform | 191132 | 24710 | 40 | 20190524* |
| Caelo | Iodoform | 21000186 | 25647 | 40 | 20210316* |
| Caelo | Iodoform | 21000181 | 25648 | 40 | 20210330* |
| Caelo | Iodoform | 22003551 | 26627 | 40 | 20230130* |
| Fagron | Iodoform | 12L11-B41 | 21278 | 40 | 20140113 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 350 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Iodoform | 170860 | 23652 | 30 |
| Caelo | Iodoform | 180919 | 24012 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 182495 | 24380 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 22000203 | 26020 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 22000204 | 26021 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 22003550 | 26628 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 24000893 | 27238 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 24000892 | 27263 | 40 |
| Caelo | Iodoform | 22000203 | 26020SI | 10 |
| Caelo | Iodoform | 22000204 | 26021SI | 10 |
| Caelo | Iodoform | 22003551 | 26627SI† | 20 |

- 218 377 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 871 Spektren von 323 *Apo-Ident*-Kunden aus 195 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Iodoform*.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 192 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Iodoform | 21000186002 | 1 |
| | Iodoform | 22000203005 | 1 |
| | Iodoform | 22000203006 | 4 |
| | Iodoform | 22000204001 | 3 |
| | Iodoform | 22000204002 | 1 |
| | Iodoform | 2200020404 | 1 |
| | Iodoform | 22003550002 | 4 |
| | Iodoform | 22003550003 | 2 |
| | Iodoform | 22003550004 | 1 |
| | Iodoform | 2200355002 | 1 |
| | Iodoform | 22003551002 | 7 |
| | Iodoform | 22003551003 | 1 |
| | Iodoform | 22003551005 | 4 |
| | Iodoform | 22003607002 | 4 |
| | Iodoform | 22003607003 | 1 |
| | Iodoform | 230724 | 1 |
| | Iodoform | 24000892004 | 9 |
| | Iodoform | 24000893001 | 5 |
| | Iodoform | 240119(22003551003) | 1 |
| AHC | Iodoform | 22003550003 | 1 |
| AHC | Iodoform | 22003551002 | 1 |
| AHC | Iodoform | 22003551005 | 1 |
| AHC | Iodoform | 22003607002 | 3 |
| AHD | Iodoform | 22000204001 | 2 |
| AHD | Iodoform | 22003551002 | 2 |
| AHD | Iodoform | 22003607002 | 1 |
| Anzag | Iodoform | 241129(22003551005) | 1 |
| cae | Iodoform | 191132003 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 1010316 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 10320407 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070102 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 12070105 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070303 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 12070407 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070501 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070502 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070601 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 12070602 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 12070605 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12070606 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 12070608 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 12150902 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 12150903 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12150905 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 12150907 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12150908 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 12150910 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 12283201 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 12283202 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 12283206 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 12283303 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 12283304 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 12283307 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14077601 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14077602 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14077603 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Iodoform | 14077606 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 14077607 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14077702 | 7 |
| Caelo | Iodoform | 14229504 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 14229505 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14229507 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 14229508 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 14230001 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 14230002 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 14230003 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 14230006 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 14230007 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 14230008 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 14230302 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 14230304 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 14230305 | 9 |
| Caelo | Iodoform | 14230306 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 14230308 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 1527104 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 15276001 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 15276002 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 15276101 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 15276102 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 15276103 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 15276104 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 15276105 | 8 |
| Caelo | Iodoform | 15276107 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 15276108 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 15276109 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 1527611 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 15276111 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 15276113 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 1576103 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 16012201 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 16012202 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 16012204 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 16012205 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 16012206 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 16012207 | 7 |
| Caelo | Iodoform | 16012210 | 7 |
| Caelo | Iodoform | 16012302 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 16012305 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 16012306 | 8 |
| Caelo | Iodoform | 16012308 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 16012309 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 16012311 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 17086001 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 17086002 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 17086003 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 17086004 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 17086005 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 17086006 | 12 |
| Caelo | Iodoform | 17086008 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 17086012 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 17086066 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18041821 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18091801 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18091802 | 7 |
| Caelo | Iodoform | 18091803 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18091804 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Iodoform | 18091805 | 17 |
| Caelo | Iodoform | 18091806 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 18091807 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 18091902 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18091904 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18091905 | 16 |
| Caelo | Iodoform | 18091906 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 18091907 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 18091909 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 18091911 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 18091912 | 8 |
| Caelo | Iodoform | 18091912P-200326-10 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 18249501 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 18249502 | 11 |
| Caelo | Iodoform | 18249503 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 1824952 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 1911320004 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 191132001 | 13 |
| Caelo | Iodoform | 191132002 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 191132004 | 19 |
| Caelo | Iodoform | 191132005 | 6 |
| Caelo | Iodoform | 19113201 | 14 |
| Caelo | Iodoform | 19113204 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 1961132001 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 1961132004 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 20000241001 | 17 |
| Caelo | Iodoform | 20000241004 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 20000241005 | 5 |
| Caelo | Iodoform | 20000241006 | 12 |
| Caelo | Iodoform | 20000241007 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 20000241008 | 12 |
| Caelo | Iodoform | 20000241009 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 21000181003 | 7 |
| Caelo | Iodoform | 21000181004 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 21000186001 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 21000186002 | 12 |
| Caelo | Iodoform | 21000186003 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 21000186006 | 10 |
| Caelo | Iodoform | 21000186007 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 21000186009 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 210001866 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 21000191003 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 2100186006 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 21051305 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 22000203001 | 4 |
| Caelo | Iodoform | 22000203006 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 22000204001 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 22000204002 | 3 |
| Caelo | Iodoform | 22000204004 | 2 |
| Caelo | Iodoform | 22003607002 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 22003607003 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 220127 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 220919(21000186006) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 221228(22000204002) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 230117(22000204002) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 230210 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 23021715 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 230327(22000203006) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 28011503 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 3041407 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Iodoform | 320E01726 | 1 |
| Caelo | Iodoform | 46(18091805) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 47(18091905) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 48(18091905) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 49(18091911) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 50(18091912) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 51(18091912) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 52(20000241001) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 53(20000241001) | 1 |
| Caelo | Iodoform | 54(20000241008) | 2 |
| Caelo | Iodoform | 55(20000241001) | 1 |
| Caeolo/Sanacorp | Iodoform | 21000181003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 18091906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 18249502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 21000186007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 12070501 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 191132001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 19113201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 21000186001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 22000204001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 191132001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Iodoform | 21000186001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Iodoform | 21000186001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Iodoform | 22003550003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 191132001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 191132004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 21000186003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | AP220630-03 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | AP221112-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 21000186002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 21000186003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 18249502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 191132001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 19113203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 19113204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 20000241002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | 20000241004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Iodoform | AP220812-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 12150907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091902 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091905 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18091912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 18249502 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 191132001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 191132002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 191132004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 191132005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 19113201 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 19113203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 19113204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 20000241001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 20000241005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 20000241006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 20000241008 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 20000241009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000181003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 21000186007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 22000203001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 22000204001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 22000204002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Iodoform | 22003607002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHGehe | Iodoform | 18249502 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Iodoform | 18091905 | 2 |
| Caesar Loretz | Iodoform | 20000241001 | 1 |
| Caesar u.Loretz | Iodoform | 16012209 | 2 |
| Cao | Iodoform | 18249503 | 1 |
| Cesar&Loretz GmbH Noweda | Iodoform | 19113201 | 1 |
| Euro OTC | Iodoform | 14229504 | 2 |
| Fagron | Iodoform | 12E30-N01 | 2 |
| Fagron | Iodoform | 12L11-B41 | 1 |
| Fagron | Iodoform | 12L11-B41-290055 | 1 |
| Fagron | Iodoform | 14229508 | 1 |
| Fagron | Iodoform | 14D09-B14-293029 | 1 |
| Fagron | Iodoform | 16012302 | 1 |
| Fagron | Iodoform | 18091803 | 1 |
| Fiebig | Iodoform | 16012206 | 1 |
| fragon | Iodoform | 12283303 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 14230008 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 17086001 | 1 |
| GEHE | Iodoform | 17086002 | 1 |
| GEHE | Iodoform | 17086003 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 191132001 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 22003551002 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 22003551003 | 1 |
| Gehe | Iodoform | 240212(22003551002) | 1 |
| Gehe | Iodoform | 240910(22003551003) | 1 |
| Henry Lamotte Oils G... | Iodoform | 16012309 | 1 |
| Jenne | Iodoform | 240103(22003551002) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 240723(22003551003) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 240902(22003551005) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 241009(22003551005) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 241010(22003551005) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 250305(24000892004) | 1 |
| Jenne | Iodoform | 250312(24000892004) | 1 |
| Kehr | Iodoform | 22003607003 | 1 |
| Kehr | Iodoform | 24000892004 | 1 |
| Midas | Iodoform | 16012306 | 1 |
| Nachprüfung von Juni 2018 | Iodoform | 15276103 | 1 |
| Noweda /Cealo | Iodoform | 20000241005 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 10320402 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 12070407 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 17086012 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 18091805 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 18091806 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 18091902 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 19113201 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 20000241008 | 2 |
| Noweda | Iodoform | 21000186002 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 22000204001 | 1 |
| Noweda | Iodoform | 22000204002 | 3 |
| Phoenix | Iodoform | 12070601 | 1 |
| Phoenix | Iodoform | 191132001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Iodoform | 22003607003 | 1 |
| phönix | Iodoform | 18249502 | 2 |
| Sanacorp | Iodoform | 17086005 | 1 |
| Sanacorp | Iodoform | 18091805 | 1 |
| Sanacorp | Iodoform | 22003551002 | 1 |
| Sanacorp | Iodoform | 22003607003 | 2 |

- 268 599 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 366 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Iodoform* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 350 | 0 | 218 377 |
| **Typ C** | 0 | 864 | 7 | 268 599 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Iodoform* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,2857 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,1963 % (> 98,8519 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21278 | 23192 | 20,82 | 239,99 |
| 21297 | 26627 | 29,35 | 234,94 |
| 23192 | 23192 | 0,00 | 248,54 |
| 23407 | 23192 | 13,68 | 245,67 |
| 24710 | 24710 | 0,00 | 250,47 |
| 25647 | 25647 | 0,00 | 250,28 |
| 25648 | 25648 | 0,00 | 248,68 |
| 26627 | 26627 | 0,00 | 239,18 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ipratropiumbromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20911-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ipratropiumbromid; Ipratropii bromidum; Ipratropium bromatum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ipratropiumbromid | 5 | 3 | 13 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Butylscopolaminiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Homatropinhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tropicamid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 132,79 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ipratropiumbromid | 12C15-N01 | 20911 | 40 | 1403675 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 12K01-N08 | 21272 | 40 | 20121025 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18H30-B09-359179 | 24947 | 40 | 20180918 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21E27-B06-213614 | 25903 | 40 | 20210908 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 23C07-B08-230203 | 26897 | 40 | 20230418 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ipratropiumbromid | 15C04-B02-321674 | 22747 | 40 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 16K07-B05-335330 | 23597 | 40 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18B19-B05-346997 | 23992 | 40 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21E27-B06-213614 | 25903SI† | 10 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 23C07-B08-230203 | 26897SI† | 20 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 31 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ipratropiumbromid | 21E27-B06-213614 | 4 |
| Euro OTC | Ipratropiumbromid | 18B19-B05-348556 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 14B05-B16-294566 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 15C04-B02-321674 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18B19-B05-348556 | 2 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18B19-B05-356276 | 8 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18H30-B09-359170 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 18H30-B09-367187/1850002262 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21A14-F02 | 2 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21A14-F02377074 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21A14-F02-377075 | 2 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21E27-B06-213614 | 3 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | 21E27-B06-217040 | 1 |
| Fagron | Ipratropiumbromid | F02-3770705 | 1 |
| Fargon | Ipratropiumbromid | 18B19-B055-356276 | 1 |
| Fragon | Ipratropiumbromid | 2050002969 | 1 |

- 269 439 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 546 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ipratropiumbromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 31 | 0 | 269 439 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ipratropiumbromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 80,6452 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20911 | 20911 | 0,00 | 187,41 |
| 21272 | 20911 | 7,72 | 187,79 |
| 24947 | 20911 | 16,81 | 190,91 |
| 25903 | 20911 | 23,55 | 189,53 |
| 26897 | 20911 | 15,28 | 186,77 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Isoleucin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21045-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Isoleucin; Isoleucinum; L-Isoleucin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Isoleucin | 7 | 15 | 22 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Leucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Leucin | 63,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Isoleucin | 1604057 | 22566 | 40 | 20160601* |
| Euro OTC | Isoleucin | 1704022 | 23386 | 40 | 20170612* |
| Euro OTC | Isoleucin | 1909025 | 24931 | 40 | 20191015* |
| Euro OTC | Isoleucin | 2301011 | 26534 | 40 | 20230201* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Isoleucin | 2301011 | 26534SI | 20 | 20230201* |
| Fagron | Isoleucin | 13E02-B01-286930 | 21045 | 40 | 1403154 |
| Fagron | Isoleucin | 13E02-B01 | 21332 | 40 | 20130621 |
| Fagron | Isoleucin | 20B12-B01-197402 | 25441 | 40 | 20200313 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 644 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Isoleucin | 1611007 | 22869 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1708027 | 23702 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1711034 | 23869 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1803019 | 24080 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1805013 | 24115 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1901010 | 24515 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2101041 | 25530 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2111017 | 25891 | 50 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2309020 | 27011 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2404003 | 27288 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2506004 | 27754 | 24 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Isoleucin | 21B01-B06-210568 | 26292 | 40 |
| Fagron | Isoleucin | 22G01-B04-221842 | 26682 | 40 |
| Fagron | Isoleucin | 23C07-B07-230992 | 27043 | 40 |
| Fagron | Isoleucin | 24A10-B08-235292 | 27425 | 40 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2111017 | 25891SI | 10 |
| Fagron | Isoleucin | 21B01-B06-210568 | 26292SI | 20 |
| Fagron | Isoleucin | 22G01-B04-221842 | 26682SI | 20 |

- 218 083 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 39 Spektren von 13 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Isoleucin | 2111017-01 | 2 |
| | Isoleucin | 23C07-B07-230990 | 1 |
| | Isoleucin | 24A10-B08-235290 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1704022-01 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1708027-01 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1711034-01 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1805013-02 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 1901010-01 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2006027-01 | 5 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2101041-01 | 1 |
| Euro OTC | Isoleucin | 2111017-01 | 3 |
| Fagro WE:19.05.16 EK... | Isoleucin | 15A14-B09-314881 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 12080167 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 13A22-N03 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 13E02-B01-286930 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 14D08-B02-296089 | 2 |
| Fagron | Isoleucin | 16H24-B03-331739 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 17010483 | 2 |
| Fagron | Isoleucin | 17H14-B04-339008 | 5 |
| Fagron | Isoleucin | 19K18-B08-197401 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 20F10-b-01-201524 | 1 |
| Fagron | Isoleucin | 20F10-B01-201524 | 2 |
| Fagron | Isoleucin | 22G01-B04-221842 | 1 |
| Sanacorp | Isoleucin | 17H14-B04-339008 | 1 |
| Synop WE:18.12.17 E... | Isoleucin | 17H14-B04-339009 | 1 |

- 269 431 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 536 Chargen von 726 weiteren Substan-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isoleucin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 644 | 0 | 218 083 |
| **Typ C** | 0 | 39 | 0 | 269 431 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Isoleucin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0683 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,6154 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21045 | 21045 | 0,00 | 103,93 |
| 21332 | 21045 | 4,83 | 103,42 |
| 22566 | 22566 | 0,00 | 107,33 |
| 23386 | 23386 | 0,00 | 108,42 |
| 24931 | 24931 | 0,00 | 105,77 |
| 25441 | 26534 | 5,08 | 110,36 |
| 26534 | 26534 | 0,00 | 106,95 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Isosorbiddinitrat 40%** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20213-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Isosorbiddinitrat 40%; Isorbidi dinitras 40%; Isosobidum dinatricum 40%

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Isosorbiddinitrat 40% | 5 | 3 | 246 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 64,00 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12F08-N04 | 20891 | 40 | 20120801 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13D15-N02 | 21347 | 39 | 20130410 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328577 | 23200 | 40 | 1709092 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328577 | 23598 | 30 | 20150922 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339447 | 24057 | 40 | 20170517 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 27044 | 40 | 20231004 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 229 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 947 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-315217 | 22762 | 40 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 25065 | 40 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 26300 | 40 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 26300SI | 10 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 27044SI† | 20 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1160 Spektren von 499 *Apo-Ident*-Kunden aus 287 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 244 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Isosorbiddinitrat 40% | | 2 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-348859 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363846 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 2203089 | 7 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-805 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 3 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 12 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 18 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-b05225757 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225757 | 7 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11B05229443 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-229443 | 7 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225757 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 2305813 | 2 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04 | 3 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-2305813 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-2313803 | 2 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 4 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-233748 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | B04_2313803 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | B04-2313803 | 5 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | B04-2337408 | 4 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | B0521631004 | 1 |
| | Isosorbiddinitrat 40% | B04-2337408 | 2 |
| AEP GmbH | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3638405 | 1 |
| AHD 09.03.2015 | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294281 | 1 |
| AHD | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-350470 | 1 |
| Ahd | Isosorbiddinitrat 40% | 2203089 | 1 |
| AHD | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225757 | 5 |
| AHD | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 2 |
| Alliance / Fargon | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 2 |
| Alliance | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225757 | 1 |
| Alliance | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-233748 | 1 |
| Allianz Healthcare 1… | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-300234 | 1 |
| Anzag | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-328577 | 1 |
| Anzag | Isosorbiddinitrat 40% | 1510B01315217 | 1 |
| Anzag | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 1 |
| apo-ident | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 1 |
| Avara Shannon / Eber… | Isosorbiddinitrat 40% | 193469 | 2 |
| Avara Shannon Pharm … | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 1 |
| Avara Shannon Pharm.… | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358247 | 1 |
| Avara Shannon Pharm/ gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 1 |
| Avara Shannon | Isosorbiddinitrat 40% | | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 11/17-N05 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 11D12-N01 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 13/26-N18 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 13D15-N02 | 3 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 13F27-N04 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 149168 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09B03294281 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294281 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 14D-09-B03-300234 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-307018 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-308419 | 4 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-325474 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-328577 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-331286 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-315217 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-320081 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15-10b01-328132 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15-10-b01-328132 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 1510b1320782 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328577 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-325474 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335070 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-335071 | 6 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335071 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-B01-339447 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01339447 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339447 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-339448 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347248 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347589 | 3 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-347885 | 4 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-348859 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-348860 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-353161 | 2 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-358247 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363844 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-BO1-373438 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 193469 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 701310-0001 | 1 |
| Caelo | Isosorbiddinitrat 40% | 701319-0003 | 1 |
| Dipharma | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 1 |
| ebe a | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294281 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328132 | 1 |
| Euro OTC | Isosorbiddinitrat 40% | | 1 |
| Euro OTC | Isosorbiddinitrat 40% | 13126-N18 | 1 |
| Euro OTC | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-320081 | 4 |
| Euro OTC | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01325474 | 1 |
| Euro OTC | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 1 |
| Fagro/Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335070 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | | 11 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 10029-N10 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 101652 | 6 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 10-B01-320081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 10C19-N01 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 10D29-N10 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11/17-N05 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11/17-No5 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11D12-N01 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11F28-N05 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11I17-N05 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11J17-N05 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 11l17-N05 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1216M-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12C08-N05 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12f08-n04 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12F08-N04 | 8 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12k14-n02 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12K14N02 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 12K14-N02 | 6 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13/26-N18 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1309210009 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1-36384005 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1373438 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13A07-0003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13A07-N13 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13d15-n02 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13D15-N02 | 7 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13F27-N04 | 6 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13F27-N040234/1300 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 13I26-N18 | 10 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 149168 | 11 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03 | 9 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03_294280 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03_294282 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03_308419 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294280 | 9 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09B03294281 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294281 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294282 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294282Eber | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-29481 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-300234 | 14 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14-D09-B03-300234 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09B03300235 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-300235 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-305633 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-307018 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-308419 | 18 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14d09-b03-313566 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-313566 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B3-308419 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10B01-315217 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-315217 | 8 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-318522 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-3200782 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-320081 | 12 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-320782 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-325474 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-b01-328132 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-328132 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-328577 | 9 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-331286 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-b01-331287 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-331287 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B10-331286 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-325474 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-315217 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15-10-b01-318522 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510B01320081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01320081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-320081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510B01325474 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-325474 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-b01-325475 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15-10-b01-325475 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-b01-328132 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510B01328577 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1510-B01-328577 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15-10-b01-331287 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 151-b01-328132 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01 | 9 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-310081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-315217 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-318522 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-320081 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-320782 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-325474 | 7 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328132 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328577 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10B01331286 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-331286 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15l10-B01-320081 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15l10-B01-325474 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15L10B01325474 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15l10-B01-328577 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 15l10-B01-331286 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 160629I | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C26-B01-347885 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29_B01_350469 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-801-347885 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01 | 14 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01_339447 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01_350469 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29b01335070 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-335070 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01335070 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01335070 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335070 | 18 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335071 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01339447 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339447 | 19 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-339448 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-b01-339448 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339448 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-346333 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347248 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01347589 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347589 | 16 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347885 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-348859 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01348859 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-348859 | 22 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-348860 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-34889 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-b01-350469 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29B01350469 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-350469 | 19 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-350470 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-352558 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-353161 | 4 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-B01-48859 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-Bo1347589 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17c9-b01-347589 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17C-B01-347589 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 17V29-B01-347589 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18/18-B01-358241 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18/18-B01-359177 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18/18-B01-359178 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18-18-b01-358242 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1818b01359178 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1818B01373439 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1818bo1373439 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J118-B01-363844 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18_B01_358247 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18_B01_373439 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-01-370272 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-01-373438 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-B01 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01 | 21 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-258241 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-263844 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-3395177 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358241 | 27 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01358242 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358242 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358247 | 16 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-359177 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01359177 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 39 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J-18-B01-359177 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01359178 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359178 | 10 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01359579 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01361397 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-3638345 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-b01-363844 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363844 | 25 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-363845 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01363845 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01-363845 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 27 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-363846 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363846 | 5 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01365264 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-3702702 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-370272 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01370272 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-370272 | 38 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18b01373438 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18B01-373438 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-373438 | 12 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-373439 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-3702702 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-373438 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 18J19-B01 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 1934469 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 193469 | 12 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 26 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 2114M3516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 2203089 | 8 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215487 | 17 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-215525 | 8 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 14 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216315 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225757 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-BO5 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 2413Q03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 25021711 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 2817E-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 3115M-03516 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 3211U-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 3413U03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 3518M-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 359177 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 391311-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 4314U-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 517I-03516 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 701319-0001 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 7013190003 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 8564340 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 9101205 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | 9E05-N05 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3591707 | 3 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3591708 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3638404 | 8 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3638406 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-363844 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3702702 | 10 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-370272 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3734308 | 2 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B013734309 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3734309 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B05-2154807 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | B05-2163104 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | IN20012021 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | P11008 | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | testxx | 1 |
| Fagron | Isosorbiddinitrat 40% | X12010 | 1 |
| Fargon / AHD | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363844 | 1 |
| Fargon/Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-331286 | 1 |
| Fargon/Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339447 | 1 |
| Fargon/Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-348859 | 1 |
| Fargon/Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-373438 | 1 |
| Fargon/Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01 | 3 |
| Fargon/Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-B01-359177 | 1 |
| Fargon/Spangro | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 1 |
| Fargon | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-320081 | 1 |
| Fargon | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01 | 1 |
| Fargon | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 1 |
| Fargron / Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-339447 | 1 |
| Fiebig 23.05.13 ek: ... | Isosorbiddinitrat 40% | 12F08-N04 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-350469 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-b01-358247 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363844 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363846 | 1 |
| fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 1 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 2 |
| Fiebig | Isosorbiddinitrat 40% | bo1-3702702 | 1 |
| Frago/Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335070 | 1 |
| Frago/Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-328577 | 1 |
| Gehe amax | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-331286 | 1 |
| Gehe amax | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363844 | 1 |
| Gehe amax | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 2 |
| Gehe amax | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-370272 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 17c29-B01-335070 | 1 |
| GEHE | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-347589 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358241 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358247 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-373438 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 2 |
| GEHE | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3582401 | 1 |
| Gehe | Isosorbiddinitrat 40% | B01-3702702 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-335070 | 1 |
| Kehr | Isosorbiddinitrat 40% | 200051401 | 1 |
| Kehr | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 1 |
| Kehr | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 2 |
| Krieger | Isosorbiddinitrat 40% | 3186 | 1 |
| L12 | Isosorbiddinitrat 40% | 149168 | 1 |
| L12 | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-331286 | 2 |
| Noweda / Fargon | Isosorbiddinitrat 40% | 18j18-B01 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-300234 | 2 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 15/10-B01-315217 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 15I10-B01-331287 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-350469 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 17C29-B01-352558 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 195293 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-225756 | 3 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-231383 | 1 |
| Noweda | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19-B04-233748 | 1 |
| Phoenix | Isosorbiddinitrat 40% | 3066 | 1 |
| Phoenix | Isosorbiddinitrat 40% | 3362 | 1 |
| Phönix | Isosorbiddinitrat 40% | 13A07-N13 | 3 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 11J17-N05 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-294280 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358241 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358247 | 2 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-359177 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363845 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-363846 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 193469 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 22d11-b05-215525 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-216314 | 1 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 22D11-B05-229443 | 2 |
| Sanacorp | Isosorbiddinitrat 40% | 23F19B04231383/2411281 | 1 |
| VDl 28.10.14 10,32 euro | Isosorbiddinitrat 40% | | 1 |
| VDL | Isosorbiddinitrat 40% | 18J18-B01-358247 | 1 |
| Wepa | Isosorbiddinitrat 40% | 14D09-B03-313566 | 1 |

- 268 310 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 274 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isosorbiddinitrat 40%* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 229 | 0 | 159 947 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 1140 | 20 | 268 310 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Isosorbiddinitrat 40%* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,3799 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,2759 % (> 98,0172 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20891 | 23200 | 14,45 | 189,37 |
| 21347 | 23200 | 7,58 | 196,36 |
| 23200 | 23200 | 0,00 | 195,92 |
| 23598 | 23200 | 8,28 | 195,19 |
| 24057 | 23200 | 10,37 | 196,11 |
| 27044 | 23200 | 8,43 | 197,40 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Isoxsuprinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22640-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Isoxsuprinhydrochlorid; Isoxsuprini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Isoxsuprinhydrochlorid | 7 | 3 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 106,91 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Isoxsuprinhydrochlorid | 161770 | 22640 | 40 | 20160818* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Isoxsuprinhydrochlorid | 16177001 | 22735 | 40 | 20160818 |
| Caelo | Isoxsuprinhydrochlorid | 181078 | 24252 | 40 | 20180719* |
| Euro OTC | Isoxsuprinhydrochlorid | 1503008-01 | 22659 | 40 | 20150430 |
| Euro OTC | Isoxsuprinhydrochlorid | 1905019 | 24920 | 40 | 20191128* |
| Euro OTC | Isoxsuprinhydrochlorid | 2006035 | 25285 | 40 | 20200706* |
| Fagron | Isoxsuprinhydrochlorid | 22I21-B01-233784 | 27051 | 40 | 20230714 |
| Fagron | Isoxsuprinhydrochlorid | 22I21-B01-233784 | 27051SI | 20 | 20230714 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Isoxsuprinhydrochlorid | 190117 | 24547 | 40 |
| Euro OTC | Isoxsuprinhydrochlorid | 2106006 | 25760 | 50 |
| Fagron | Isoxsuprinhydrochlorid | 20L09-B12-213682 | 26322 | 30 |
| Fagron | Isoxsuprinhydrochlorid | 20L09-B12-213682 | 26322SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Isoxsuprinhydrochlorid | 1905019-02 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Isoxsuprinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Isoxsuprinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22640 | 22640 | 0,00 | 199,15 |
| 22659 | 22640 | 5,17 | 200,47 |
| 22735 | 22640 | 4,96 | 196,74 |
| 24252 | 24252 | 0,00 | 201,85 |
| 24920 | 24920 | 0,00 | 192,21 |
| 25285 | 25285 | 0,00 | 195,92 |
| 27051 | 22640 | 7,55 | 198,55 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ivermectin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10006049-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ivermectin; Ivermectinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ivermectin | 4 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 81,01 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ivermectin | 23L22-H07-00747 | 27067 | 40 | 20231228 |
| Fagron | Ivermectin | 23L22-H07-00747 | 27067SI | 20 | 20231228 |
| Fagron | Ivermectin | 24J24-H05-00747 | 27472 | 40 | 20241025 |
| Fagron | Ivermectin | 25C20-H02-00747 | 27690 | 24 | 20250324 |
| FSA Chemicals | Ivermectin | 23J18-AP24014 | 27217 | 40 | 250301805 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 164 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 012 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ivermectin | 22E06-H05-00747 | 26404 | 40 |
| Fagron | Ivermectin | 22E06-H05-00747 | 26404SI | 20 |
| FSA Chemicals | Ivermectin | 23J18-AP24014 | 27217SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ivermectin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 164 | 0 | 160 012 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ivermectin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,3415 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 27067 | 27217 | 73,34 | 136,42 |
| 27217 | 27217 | 0,00 | 135,71 |
| 27472 | 27217 | 63,60 | 135,85 |
| 27690 | 27217 | 23,98 | 135,49 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Kaliumcitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20021-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Kaliumcitrat; Kalii citras; Kalii citricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Kaliumcitrat | 13 | 16 | 177 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumhydrogentartrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumsorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 72,68 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumcitrat | 11320212 | 20655 | 40 | 20111201 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317618 | 21452 | 60 | 20130926 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15123103 | 21775 | 60 | 20150414 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 161130 | 22476 | 60 | 20160602* |
| Caelo | Kaliumcitrat | 21000107 | 25558 | 40 | 20210113* |
| Caelo | Kaliumcitrat | 22002808 | 26481 | 40 | 20221104* |
| Caelo | Kaliumcitrat | 22002808 | 26481SI | 20 | 20221104* |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1509044 | 21936 | 60 | 20151013* |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1611017 | 22921 | 40 | 20161207* |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1912008 | 25090 | 40 | 20200115* |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2101026 | 25607 | 40 | 20210126* |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2105012 | 25703 | 50 | 20210630* |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24J23-B006 | BR20058 | 40 | 20241227* |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24I06-B040 | BR20060 | 40 | 20241007* |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24I06-B040 | BR20060SI | 20 | 20241007* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 650 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.

- 159 526 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 704 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumcitrat | 170929 | 23290 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumcitrat | 180385 | 24046 | 40 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804 | 24736 | 40 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 25001478 | 27738 | 24 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1603040 | 22521 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1606041 | 22676 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1705024 | 23428 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1803003 | 24084 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1807034 | 24160 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1902027 | 24485 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1907016 | 24785 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2008015 | 25346 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2109025 | 25881 | 50 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2212005 | 26535 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2311001 | 27006 | 40 |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24I06-B039 | BR20059 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2109025 | 25881SI | 10 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2212005 | 26535SI | 20 |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24J23-B006 | BR20058SI[†] | 20 |
| Fagron | Kaliumcitrat | 24I06-B039 | BR20059SI | 20 |

- 218 023 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 554 Spektren von 250 *Apo-Ident*-Kunden aus 183 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 177 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kaliumcitrat | | 1 |
| | Kaliumcitrat | 123345 | 1 |
| | Kaliumcitrat | 12345 | 1 |
| | Kaliumcitrat | 21000107023 | 2 |
| | Kaliumcitrat | 22002808006 | 2 |
| | Kaliumcitrat | 22002808012 | 2 |
| | Kaliumcitrat | 2212005-01 | 9 |
| | Kaliumcitrat | 2212005-02 | 2 |
| | Kaliumcitrat | 24000093002 | 5 |
| | Kaliumcitrat | 24000093005 | 2 |
| | Kaliumcitrat | 24001396004 | 1 |
| | Kaliumcitrat | 3126221 | 1 |
| | Kaliumcitrat | hfdf5545 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| ACM | Kaliumcitrat | KNC0196J15 | 4 |
| AHD | Kaliumcitrat | 24000093005 | 1 |
| Alliance/EurRho | Kaliumcitrat | 3055187 | 1 |
| Alliance | Kaliumcitrat | 1611017-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | | 9 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 11102201 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1112008-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 11320201 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 11320212 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 116I-01737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1204016-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12135302 | 6 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12135303 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12135309 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12135311 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1215309 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12299201 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12299202 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12299203 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12334 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1234 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12345 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12345678 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 123654879 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 123test | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 123Test | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 123Testmessung | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12456 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1256369 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 12648 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13080602 | 8 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13080603 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13135902 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13135904 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13135907 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13135908 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1314M-01737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317602 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317603 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317604 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317613 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 13317618 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 14138105 | 8 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 14138107 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 14138112 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 14138118 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 14138119 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1509044-01 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 151231 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15123102 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15123103 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15148701 | 8 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15148702 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15148706 | 11 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15148707 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15148708 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15158706 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15434709 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 154357 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435701 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435702 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 154357025 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435703 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435709 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435710 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15435711 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1543702 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 15896 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113002 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113003 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113006 | 7 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113007 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113008 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 16113012 | 10 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 17061402 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 170922904 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 17092903 | 8 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 17092904 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18007603 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18007604 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18007607 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038502 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038506 | 11 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038507 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038509 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038512 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038514 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038517 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038519 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 18038523 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 1807034-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 189645 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804001 | 5 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804006 | 6 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804008 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804009 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 191804011 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 19180402 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 20004139002 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 20004139003 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 21000107002 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 21000107005 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 21000107010 | 4 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 21000107015 | 3 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 2114M1737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 232262310107 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 24000093002 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 26113006 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 28021402 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 3012Q-01737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 3094247 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 3112M01737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 3456 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 3618E-01737 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 411025-1-P | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 5021509 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 5555 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 71730128 | 2 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 71730367 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | 9259107 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumcitrat | 9259120 | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | Caelo | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | gfte | 1 |
| Caelo | Kaliumcitrat | RT115113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 19180402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 18038519 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 19180402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 191804006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumcitrat | 191804011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 191804009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 21000107001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumcitrat | 21000107003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Kaliumcitrat | 191804006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 18007607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 18038509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 18038514 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 191804006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 191804007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 191804008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 19180401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 191804011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 19180402 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 20004139002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 20004139003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumcitrat | 21000107024 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Kaliumcitrat | 2105012-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Kaliumcitrat | 1311036-01 | 1 |
| EuRho | Kaliumcitrat | 1211006-01 | 2 |
| EuRho | Kaliumcitrat | 1603040-01 | 1 |
| Eurho | Kaliumcitrat | 2101026-01 | 1 |
| Euro OT/Phönix | Kaliumcitrat | 3036325 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 123456 | 6 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1306032-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1311036-01 | 9 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1406025-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1410014-01 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1504024-01 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1509044-01 | 4 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1603040-01 | 13 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 160601-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 160604-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 160604101 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1606041-01 | 5 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1611017 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1611017-01 | 8 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 16113012 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1705024-01 | 7 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1803003-01 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 180703401 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1807034-01 | 8 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1902027 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1902027-01 | 7 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 190227-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 190701601 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1907016-01 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 191200-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1912008-01 | 9 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1912008-02 | 4 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 1915A-01737 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 192027-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 20004139003 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2008015-01 | 7 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2008015-02 | 4 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2008015-15 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2101026-01 | 6 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2105012-01 | 6 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2109025-01 | 9 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2109025-02 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 22101303 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 2212005-01 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumcitrat | 3126221 | 1 |
| EuRoh/Noweda | Kaliumcitrat | 1807034-01 | 1 |
| Fagron | Kaliumcitrat | | 1 |
| Fagron | Kaliumcitrat | 1234567 | 1 |
| Fagron | Kaliumcitrat | A35405 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Kaliumcitrat | 3055187 | 1 |
| Gatt-Koller | Kaliumcitrat | 1800758 | 1 |
| Gehe | Kaliumcitrat | 19180402 | 1 |
| ghfgh | Kaliumcitrat | 3654645 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Kaliumcitrat | 13135907 | 1 |
| Hiperscan | Kaliumcitrat | | 1 |
| HiperScan | Kaliumcitrat | | 1 |
| L12 | Kaliumcitrat | 15435709 | 1 |
| Labor | Kaliumcitrat | 1234 | 2 |
| lohmann | Kaliumcitrat | 1051470 | 1 |
| Nachprüfung | Kaliumcitrat | 111112 | 1 |
| Nachprüfung | Kaliumcitrat | 123456 | 1 |
| Noweda 10.12.2019 | Kaliumcitrat | 18007607 | 1 |
| Noweda | Kaliumcitrat | 18038506 | 1 |
| Noweda | Kaliumcitrat | 21000107014 | 1 |
| Phoenix 08.07.2014 | Kaliumcitrat | 13317624 | 1 |
| Phoenix Goettin | Kaliumcitrat | 13317613 | 1 |
| Phoenix | Kaliumcitrat | 1326PLV-1739 | 1 |
| Phoenix | Kaliumcitrat | 15148708 | 1 |
| Phönix | Kaliumcitrat | 15123103 | 1 |
| Sanacorb | Kaliumcitrat | 12135311 | 2 |
| Sanacorp/ euRho | Kaliumcitrat | 1204016-01 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumcitrat | 14138105 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumcitrat | 160604101 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumcitrat | 191804006 | 1 |
| Test | Kaliumcitrat | 12345 | 1 |
| Testsubstanz | Kaliumcitrat | | 1 |

- 268 916 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 389 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kaliumcitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 650 | 0 | 159 526 |
| **Typ B** | 0 | 684 | 20 | 218 023 |
| **Typ C** | 0 | 548 | 6 | 268 916 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumcitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0769 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 97,1591 % (> 96,7330 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9170 % (> 98,3755 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20655 | 21936 | 5,42 | 265,08 |
| 21452 | 22476 | 8,25 | 263,23 |
| 21775 | 21936 | 5,41 | 265,41 |
| 21936 | 21936 | 0,00 | 261,74 |
| 22476 | 22476 | 0,00 | 264,53 |
| 22921 | 22921 | 0,00 | 260,16 |
| 25090 | 25090 | 0,00 | 264,89 |
| 25558 | 25558 | 0,00 | 267,99 |
| 25607 | 25607 | 0,00 | 259,74 |
| 25703 | 25703 | 0,00 | 259,64 |
| 26481 | 26481 | 0,00 | 269,49 |
| BR20058 | BR20058 | 0,00 | 176,03 |
| BR20060 | BR20060 | 0,00 | 178,55 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Kaliumdihydrogenphosphat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10006389-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Kaliumdihydrogenphosphat; Kalii dihydrogenophosphas; Kaliumdihydrogenphosphat cryst.

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Kaliumdihydrogenphosphat | 4 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Silbereiweiß | 30,09 | – |
| Carbomere | 57,23 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 22001752 | 26567 | 40 | 20220615* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 22001752 | 26567SI | 20 | 20220615* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 23003147 | 27113 | 40 | 20240118* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 23003147 | 27113SI | 20 | 20240118* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 24002258 | 27446 | 40 | 20241014* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 24002258 | 27446SI | 20 | 20241014* |
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 25000001 | 27553 | 40 | 20250110* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 220 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 956 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumdihydrogenphosphat | 172493 | 23689 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist.

Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kaliumdihydrogenphosphat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 220 | 0 | 159 956 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumdihydrogenphosphat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26567 | 26567 | 0,00 | 59,81 |
| 27113 | 27113 | 0,00 | 57,07 |
| 27446 | 27446 | 0,00 | 57,84 |
| 27553 | 27553 | 0,00 | 54,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Kaliumhydrogencarbonat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20193-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Kaliumhydrogencarbonat; Kalii hydrogencarbonas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Kaliumhydrogencarbonat | 6 | 3 | 54 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumkaliumsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Ammoniumhydrogencarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Borsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumcarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumdihydrogenphosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumhydrogentartrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumhydroxid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliummonohydrogenphosphat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumorotat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Kaliumpermanganat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumsorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumtartrat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumhydrogencarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 61,36 | – |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 23003573 | 27101 | 40 | 20240119* |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 1805027-01 | 24271 | 40 | 20180606 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2204004 | 26563 | 40 | 20220520* |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2208022 | 26564 | 40 | 20220902* |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2208022 | 26564SI | 20 | 20220902* |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2303001 | 26637 | 40 | 20230314* |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2401021 | 27165 | 40 | 20240227* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2107027 | 25791 | 50 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2408009 | 27454 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2505007 | 27670 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2204004 | 26563SI† | 20 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2303001 | 26637SI† | 20 |

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 97 Spektren von 62 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 54 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kaliumhydrogencarbonat | 21004124004 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 21004124011 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 21004124012 | 2 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 2208022-01 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 23003573002 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 23003573003 | 3 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 2303001-01 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 24002515004 | 2 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 2401021-01 | 1 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 2408009-01 | 3 |
| | Kaliumhydrogencarbonat | 3143875 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 10052610 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 10052622 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 10052629 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 1011M-01728 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105804 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105808 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105811 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105812 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105818 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 11105822 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 1214190 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141905 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141910 | 8 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141912 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141915 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141919 | 5 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141920 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141924 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12141930 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 1214924 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12239701 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12239702 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 12239703 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 1303002-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 13141926 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 13390303 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 13390307 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 20080410-3 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 24051301 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 3812Q-01728 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 6011405 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 700544 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogencarbonat | 8101202 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 1202013-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 1204038-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 1208010-01 | 3 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 1303002-01 | 3 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 2809033-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumhydrogencarbonat | 4413I1728 | 1 |
| Fagron | Kaliumhydrogencarbonat | 120801001 | 1 |
| Fagron | Kaliumhydrogencarbonat | 12141911 | 1 |
| Fagron | Kaliumhydrogencarbonat | 12K27-N06 | 1 |
| Fagron | Kaliumhydrogencarbonat | 13031205 | 1 |
| holdermann euro | Kaliumhydrogencarbonat | 1303002-01 | 1 |
| Noweda | Kaliumhydrogencarbonat | 1004019-01 | 1 |
| Phoenix | Kaliumhydrogencarbonat | 12141915 | 1 |
| Stumpf | Kaliumhydrogencarbonat | 1204038-01 | 1 |

- 269 373 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 504 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kaliumhydrogencarbonat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 95 | 2 | 269 373 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumhydrogencarbonat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,9381 % (> 94,8454 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24271 | 27101 | 9,99 | 72,64 |
| 26563 | 26563 | 0,00 | 73,33 |
| 26564 | 26564 | 0,00 | 72,69 |
| 26637 | 26637 | 0,00 | 72,77 |
| 27101 | 27101 | 0,00 | 72,83 |
| 27165 | 27165 | 0,00 | 71,85 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Kaliumsorbat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20020-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Kaliumsorbat; Kalii sorbas; Kalii sorbinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Kaliumsorbat | 9 | 13 | 244 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumhydrogentartrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumorotat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Kaliumtartrat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumascorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Menthol | 113,97 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mometasonfuroat | >50 | 39,28 |
| Atropinsulfat | >50 | 98,80 |
| Hydrocortison | >50 | 156,46 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 200,64 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 292,43 |
| Chinolingelb | >50 | 392,34 |
| Phenytoin | >50 | 490,20 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 595,20 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 656,34 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224604 | 21444 | 60 | 20130813 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 163266 | 23059 | 40 | 20170105* |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170008 | 23585 | 30 | 20170711 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20001879 | 25556 | 40 | 20200714* |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20001880 | 25630 | 40 | 20200714* |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23001012 | 26713 | 40 | 20230516* |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23001012 | 26713SI | 20 | 20230516* |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1508025 | 21892 | 60 | 20150902* |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1608013 | 22786 | 40 | 20160819* |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1907023 | 24764 | 40 | 20190802* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 410 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 766 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 554 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumsorbat | 171700 | 23638 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 173451 | 23830 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 181650 | 24224 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 191072 | 24539 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 21001391 | 25700 | 50 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22002065 | 26244 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23002441 | 26944 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23002442 | 26961 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 25001716 | 27735 | 24 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1703034 | 23176 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1710015 | 23772 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1805029 | 24126 | 40 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1901020 | 24464 | 40 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22002065 | 26244SI | 20 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23002441 | 26944SI | 20 |

- 218 173 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2157 Spektren von 1108 *Apo-Ident*-Kunden aus 249 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 244 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kaliumsorbat | | 1 |
| | Kaliumsorbat | 10012203 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 12211101 | 2 |
| | Kaliumsorbat | 17170007 | 2 |
| | Kaliumsorbat | 17170017 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 181023/3 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 191023/2 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 22002065002 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 220034009014 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 220034013 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 22003409002 | 3 |
| | Kaliumsorbat | 22003409004 | 5 |
| | Kaliumsorbat | 22003409006 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 22003409007 | 22 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kaliumsorbat | 22003409010 | 3 |
| | Kaliumsorbat | 22003409013 | 21 |
| | Kaliumsorbat | 22003409014 | 25 |
| | Kaliumsorbat | 22003409017 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 2200349004 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 22331010 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 23001012004 | 60 |
| | Kaliumsorbat | 23001012010 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 24000116001 | 4 |
| | Kaliumsorbat | 523331022 | 1 |
| | Kaliumsorbat | 922331021 | 2 |
| /Alliance | Kaliumsorbat | 18165010 | 1 |
| 1.9.2017 Retest | Kaliumsorbat | 1608013-01 | 3 |
| AEP | Kaliumsorbat | 23001012004 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 13065216 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 17170007 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 17345116 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 22003409004 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| AHD | Kaliumsorbat | 23001012004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Kaliumsorbat | 15382115 | 1 |
| Alliance Healthcare | Kaliumsorbat | 19107208 | 2 |
| Alliance Healthcare | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Alliance Healthcare | Kaliumsorbat | 23001012004 | 1 |
| Alliance | Kaliumsorbat | 22003409007 | 1 |
| Allianz | Kaliumsorbat | 17170006 | 1 |
| Anzag 12.01.15 | Kaliumsorbat | 13224611 | 1 |
| Anzag | Kaliumsorbat | 12211107 | 1 |
| Anzag | Kaliumsorbat | 15382114 | 2 |
| Anzag | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Anzag | Kaliumsorbat | 23001012004 | 2 |
| apomix | Kaliumsorbat | 13065217 | 1 |
| apomix | Kaliumsorbat | 13224611 | 1 |
| apomix | Kaliumsorbat | 17345104 | 1 |
| Bombastus | Kaliumsorbat | 1117331022 | 1 |
| Bombastus | Kaliumsorbat | 14380632 | 1 |
| Caeleo/ Kehr | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1/1/0017 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 10012210 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 10199505 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 111033102 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1112331024 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 11192305 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 11214207 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 11261304 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12059902 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12059905 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12059908 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12059909 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12059914 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1205999 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211101 | 8 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211102 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211107 | 16 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211108 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211121 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumsorbat | 12211123 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 12345 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065204 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065205 | 12 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065211 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065216 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065217 | 9 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13065222 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13111409 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1312024-01 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224604 | 17 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224608 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224610 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224611 | 12 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13224612 | 18 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 13277804 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1397235 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14140007 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14192605 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 143806 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1438060 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380601 | 19 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380602 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380606 | 9 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380607 | 7 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380610 | 13 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380612 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380613 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380618 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380620 | 6 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380621 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380622 | 12 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380627 | 10 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380631 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380632 | 23 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380633 | 16 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14380635 | 8 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 14382606 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1438633 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1508025-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15248203 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15248204 | 20 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15248205 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15382103 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15382105 | 16 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15382106 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15382114 | 13 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 15382115 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1608013-01 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16156505 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326602 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326606 | 22 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326607 | 17 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326608 | 21 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326609 | 20 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 16326615 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17(18165014) | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170002 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170005 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170006 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170007 | 27 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170007-20171106Ma1 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170008 | 26 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170012 | 5 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170013 | 32 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170014 | 34 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170015 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170016 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170016P-190225-3 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170017 | 19 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17170018 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1717008 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17345103 | 33 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17345104 | 59 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17345105 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17345113 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 17345116 | 36 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18(19000555006) | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165006 | 32 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165010 | 56 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165014 | 26 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165015 | 31 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165016 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 18165016P-190923-1 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1816510 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 190000555006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 190000555010 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 190000555011 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900055006 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900055011 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19000555005 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19000555006 | 61 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 190005550066 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19000555009 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19000555010 | 39 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19000555011 | 38 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900055505 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900055506 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900055510 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 1900555010 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 191072008 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107203 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107203P-200518-1 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107206 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107207 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107208 | 43 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 19107280 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 198000555006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 200004207002 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 200004207005 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 200004356006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004207002 | 45 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004207005 | 45 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004207006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004356001 | 43 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004356006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20004356011 | 22 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 2000435611 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20021112-2 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 2004207002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumsorbat | 2004207005 | 3 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 2004356001 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 2004356006 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 200613K1 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 20082001 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 2041402 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 21001391008 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22002065002 | 11 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409001 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409002 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409003 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409004 | 24 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409007 | 16 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409013 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 22003409014 | 4 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 220905(22002065002) | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 23001012004 | 5 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 24000116001 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 27101705 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 317331021 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 3354 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 3512M-01748 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 7111805 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 8165015 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 9000555010 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 90318101 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 9061806 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 912331023 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 91623299 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | 9305601 | 2 |
| Caelo | Kaliumsorbat | AKD10 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | K-010213-1 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | RT287 | 1 |
| Caelo | Kaliumsorbat | RT5324 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555006 | 1 |
| Caesar & Lorenz/Noweda | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 171700006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19107208 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 15382114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 17345103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 18165015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004356011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 13065217 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004356011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 22003409004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 17170017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Kaliumsorbat | 19107203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 18165015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Kaliumsorbat | 20004356001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 1900055510 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 18165014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 190000555006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 19000555006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 20004207005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kaliumsorbat | 22003409014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Kaliumsorbat | 19107208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19107208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Now | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004356011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 22003409003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 17345104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 18165014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19107208 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 22003409002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 22003409003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 11261303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 14380627 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 17170006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 17345103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 17345109 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165010 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165014 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 18165015 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555006 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555010 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19000555011 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19107203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 19107208 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20001879002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004207002 | 25 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004207005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004207006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004356001 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004356003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004356011 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004498001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22002065002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22002065003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22003409002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22003409004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22003409007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 22003409014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kaliumsorbat | 19000555011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Kaliumsorbat | 22002065002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Kaliumsorbat | 19000555006 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Kaliumsorbat | 14380621 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Kaliumsorbat | 17345104 | 1 |
| Caesar & Loretz | Kaliumsorbat | 14380606 | 2 |
| Caesar & Loretz | Kaliumsorbat | 14380633 | 1 |
| Caesar & Loretz | Kaliumsorbat | 17345103 | 1 |
| Caesar & Loretz | Kaliumsorbat | 19000555010 | 1 |
| Caesar / Gehe | Kaliumsorbat | 14380622 | 1 |
| Caesar und Loretz | Kaliumsorbat | 18165010 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/S... | Kaliumsorbat | 14380607 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 14380622 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 20004356011 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Kaliumsorbat | 2200309007 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni... | Kaliumsorbat | 2000427002 | 1 |
| Caesar/Gehe | Kaliumsorbat | 19107208 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Kaliumsorbat | 13065204 | 1 |
| Caleo/Krieger | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| canea, gehe | Kaliumsorbat | 13065215 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Kaliumsorbat | 17345103 | 1 |
| cealo | Kaliumsorbat | 16326607 | 1 |
| Cealo | Kaliumsorbat | 16326609 | 1 |
| Cealo | Kaliumsorbat | 1710013 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1111038-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 111103802 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1111038-02 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1114331022 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1312024-01 | 3 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 13224612 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 14380622 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 14380632 | 2 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1508025-01 | 7 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 15382115 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1608013-01 | 5 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1710012-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1710015 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1710015-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 17170008 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 17170013 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1805029-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 180529-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1901020-01 | 5 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1907023-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1907023-02 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 1991020-01 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Euro OTC | Kaliumsorbat | PS20180905 | 1 |
| Fa.Phönix | Kaliumsorbat | 16326607 | 1 |
| Fa.Phönix | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 1114331022 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 13065217 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 14380622 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 16326609 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 17170008 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 17170013 | 2 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 2717M-01748 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 3115M-01748 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Kaliumsorbat | 3518A-01748 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 3912A-01748 | 1 |
| Fagron | Kaliumsorbat | 4314U-01748 | 1 |
| Fiebig | Kaliumsorbat | 12211101 | 2 |
| Fresenius | Kaliumsorbat | 220214221 | 1 |
| Gehe / Spinnrad | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 11261304 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 123331021 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 13065205 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 13065216 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 14380601 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 14380607 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 14380632 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 16326606 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 17170007 | 2 |
| GEHE | Kaliumsorbat | 17170008 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 17170013 | 1 |
| gehe | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 17345116 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 18165010 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 18165014 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 19000555006 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 200004207005 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 20004207005 | 2 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 22003409004 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 22003409007 | 1 |
| GEHE | Kaliumsorbat | 22003409007 | 1 |
| GEHE | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 22003409014 | 1 |
| Gehe | Kaliumsorbat | 23001012004 | 2 |
| GEHE | Kaliumsorbat | 23001012004 | 2 |
| Geibo | Kaliumsorbat | 17170013 | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Kaliumsorbat | 13224604 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaf… | Kaliumsorbat | 18165014 | 1 |
| Jenne | Kaliumsorbat | 123331021 | 1 |
| Jenne | Kaliumsorbat | 17170007 | 1 |
| Jenne | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| jenne | Kaliumsorbat | 922331021 | 1 |
| Kehr/Spinnrad | Kaliumsorbat | 317331021 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 123331021 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 16326607 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 18165006 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 22003409010 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Kehr | Kaliumsorbat | 23001012004 | 1 |
| Krieger | Kaliumsorbat | 13065217 | 2 |
| Noweda / Spinnrad | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Noweda/ Spinnrad | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| Noweda/Caesar & Lore… | Kaliumsorbat | 22003409004 | 1 |
| Noweda/Spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 322331021 | 1 |
| Noweda/Spinnrad | Kaliumsorbat | 19170208 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 12211101 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 13065222 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 15382115 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 16326606 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 17170017 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 17345103 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 17345116 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 18165010 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Kaliumsorbat | 20004207005 | 3 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 20004356001 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 20004356011 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 22003409007 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 22003409014 | 4 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 2203409014 | 1 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 23001012004 | 5 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 23001012006 | 2 |
| Noweda | Kaliumsorbat | 24000116001 | 1 |
| p&m cosmetics/gehe | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Pala | Kaliumsorbat | 14380607 | 3 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 1117331022 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 1397235 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 14380627 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 17170012 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 17170017 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 17345104 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 22002065002 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Phoenix | Kaliumsorbat | 23001012004 | 1 |
| Phönix/Spinnrad | Kaliumsorbat | 1117331022 | 2 |
| phönix | Kaliumsorbat | 14380632 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 16326607 | 1 |
| phönix | Kaliumsorbat | 16326608 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 17345116 | 1 |
| PHÖNIX | Kaliumsorbat | 19000555006 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 19000555011 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 20004207002 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 201103010 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 22003409013 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 22003409014 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 2203409007 | 1 |
| phönix | Kaliumsorbat | 23001012204 | 1 |
| Phönix | Kaliumsorbat | 24000116001 | 1 |
| s.Prüfprotokoll | Kaliumsorbat | | 1 |
| sana | Kaliumsorbat | 13224612 | 1 |
| Sanacorp 29.10.18 EK 4,30 | Kaliumsorbat | 17345104 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 12211101 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 13065217 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 13224611 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 14380610 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 17170007 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 17170014 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 19107208 | 3 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 20004207005 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 22003409007 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 22003409014 | 2 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 23001012004 | 3 |
| sanacorp | Kaliumsorbat | 2300102004 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumsorbat | 322331021 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Kaliumsorbat | 61/11 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Kaliumsorbat | 13224604 | 1 |
| Spinnrad - Noweda | Kaliumsorbat | 315331021 | 1 |
| Spinnrad / Gehe | Kaliumsorbat | 317331021 | 2 |
| Spinnrad / Gehe | Kaliumsorbat | 616331022 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spinnrad / Noweda | Kaliumsorbat | 720331022 | 1 |
| spinnrad Gehe | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| spinnrad Gehe | Kaliumsorbat | 720331022 | 2 |
| Spinnrad GmbH / Nowe… | Kaliumsorbat | 1117331022 | 1 |
| Spinnrad GmbH Bad Se… | Kaliumsorbat | 1019331022 | 1 |
| Spinnrad GmbH Bad Se… | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 111033102 | 1 |
| Spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 1114331022 | 1 |
| Spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 214331021 | 1 |
| spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 616331022 | 1 |
| Spinnrad GmbH | Kaliumsorbat | 912331023 | 2 |
| Spinnrad Noweda | Kaliumsorbat | 520331021 | 1 |
| Spinnrad Noweda | Kaliumsorbat | 7203311027 | 1 |
| Spinnrad/ Gehe 18.01.19 | Kaliumsorbat | 317331021 | 1 |
| Spinnrad/ Noweda/ 26… | Kaliumsorbat | 319331021 | 1 |
| Spinnrad/ Phönix | Kaliumsorbat | 322331021 | 1 |
| spinnrad/gehe | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Spinnrad/Gehe | Kaliumsorbat | 315331021 | 1 |
| spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 1019331022 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 1117331022 | 2 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 1118331022 | 2 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 520331021 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 720331022 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Kaliumsorbat | 922331021 | 1 |
| Spinnrad/Phoenix | Kaliumsorbat | 1019331022 | 1 |
| Spinnrad/Phoenix | Kaliumsorbat | 317331021 | 1 |
| Spinnrad/Phönix | Kaliumsorbat | 1019331022 | 1 |
| Spinnrad/Phönix | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Spinnrad/Phönix | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| Spinnrad/Phönix | Kaliumsorbat | 319331021 | 1 |
| Spinnrad/Sanacorp | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| Spinnrad/Sanacorp | Kaliumsorbat | 720331022 | 1 |
| Spinnrad/Sannacorp | Kaliumsorbat | 616331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 111033102 | 1 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 1114331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 1114331022 | 3 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 1117331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 1117331022 | 3 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 1118331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 214331021 | 1 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 216331021 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 216331021 | 2 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 2233102 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 312331021 | 2 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 315331021 | 2 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 317331021 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 317331021 | 3 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 520331021 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 520331021 | 3 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 616331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 616331022 | 2 |
| spinnrad | Kaliumsorbat | 720331022 | 2 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 720331022 | 1 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 815331022 | 2 |
| Spinnrad | Kaliumsorbat | 912331023 | 4 |
| Spinrad/Phönix | Kaliumsorbat | 218331021 | 1 |
| WE: über Eyach 5g/2,… | Kaliumsorbat | 14380601 | 1 |
| wie gehbat | Kaliumsorbat | wiegehabt | 1 |

- 267 313 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 314 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Kaliumsorbat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 410 | 0 | 159 766 |
| **Typ B** | 0 | 554 | 0 | 218 173 |
| **Typ C** | 0 | 2155 | 2 | 267 313 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Kaliumsorbat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9170 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,9073 % (> 99,7682 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21444 | 21892 | 15,24 | 187,91 |
| 21892 | 21892 | 0,00 | 193,04 |
| 22786 | 22786 | 0,00 | 195,37 |
| 23059 | 23059 | 0,00 | 180,90 |
| 23585 | 25630 | 19,24 | 182,76 |
| 24764 | 24764 | 0,00 | 194,65 |
| 25556 | 25556 | 0,00 | 183,57 |
| 25630 | 25630 | 0,00 | 182,46 |
| 26713 | 26713 | 0,00 | 185,32 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ketaminhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20278-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ketaminhydrochlorid; Ketamini hydrochloridum; Ketaminum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ketaminhydrochlorid | 6 | 6 | 102 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Omeprazol | 114,67 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005 | 26658 | 40 | 20230419* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 13H19-N01 | 21044 | 40 | 8931 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14I03-B02-303165 | 21779 | 60 | 20140926 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14I03-B02-311706 | 22533 | 40 | 20140926 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-364305 | 25295 | 40 | 20190918 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 26909 | 40 | 20230727 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 310 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2504006 | 27675 | 40 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 15E07-B03-322164 | 23201 | 40 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-339897 | 23941 | 40 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378537 | 25759 | 40 |
| Gatt-Koller | Ketaminhydrochlorid | 23J00824 | 26989 | 40 |
| Gatt-Koller | Ketaminhydrochlorid | 23J01507 | 26990 | 40 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005 | 26658SI† | 20 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378537 | 25759SI | 10 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 26909SI† | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 417 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 331 Spektren von 148 *Apo-Ident*-Kunden aus 112 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 102 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-380925 | 4 |
| | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-381974 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-383872 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-383873 | 2 |
| | Ketaminhydrochlorid | 22F01-385047 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 13 |
| | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01385050 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385050 | 7 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-01 | 7 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-02 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-03 | 9 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-04 | 5 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-05 | 9 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2304005-5 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 23J01507 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 24I11-B08-003538 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 24I11-B08-003540 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | 2IL-13-F02-383873 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | F1-38505000 | 1 |
| | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH/0624079 | 1 |
| AHD | Ketaminhydrochlorid | 2304005-02 | 1 |
| Allergika Pharma / Phönix | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-383872 | 1 |
| Alliance Healthcare | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-383872 | 1 |
| Anzag | Ketaminhydrochlorid | 250428(2304005-05) | 1 |
| Caelo | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-355067 | 1 |
| Caelo | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378863 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketaminhydrochlorid | 700932-0001 | 1 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378537 | 2 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 21D3O-F02-378537 | 1 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005-01 | 1 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005-02 | 1 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005-03 | 2 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | 2304005-04 | 1 |
| Euro OTC | Ketaminhydrochlorid | F04-3734305 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | /0321025 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14/03-B02-303165 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14/03-B02-309852 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14I03-B02-303165 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 14I03-B02-309852 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 15E07-B03-322164 | 5 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 15E07-B03-327604 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-328264 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-330627 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-332957 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-334369 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-334370 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-335529 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16e18-b03-339897 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-339897 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-339898 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 16E18-B03-345971 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 173017P | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-347995 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-347996 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-347997 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-3533344 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14B01353344 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-353344 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-356831 | 6 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-358396 | 8 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-358397 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 182513P | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 1867-66-9 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02 | 6 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19h14-f02-364305 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-364305 | 9 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-364306 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-3650504 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02365054 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-365054 | 6 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F07-3643005 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20a07-f01-368076 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01368076 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-368076 | 8 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-368077 | 5 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-368078 | 5 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-3697602 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-369762 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-369763 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G12-F04-373435 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04 | 8 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-3729706 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-3729707 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-372976 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-372979 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-372981 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-373435 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D033-F02-378538 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D03-F02-378537 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02 | 6 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378537 | 6 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378538 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21d30-F02-378863 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378863 | 10 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D30Fo2378537 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21D3OF02378537 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-380925 | 13 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-381974 | 10 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-383872 | 4 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | 21L13-FO2-381974 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F0136807006 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F01-3680707 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F02-3650504 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | f02-3785307 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F02-3785307 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F02-3785308 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | F04-3734305 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | FO2-3788603 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH/0321025 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH/0422074 | 2 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH/0520042 | 3 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH/0719030 | 1 |
| Fagron | Ketaminhydrochlorid | SLL/KH71121096 | 1 |
| Fargon/Noweda | Ketaminhydrochlorid | 17K14-B01-356831 | 1 |
| Fargron / Gehe | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-373435 | 1 |
| Gatt-Koller | Ketaminhydrochlorid | 1803056 | 1 |
| GEHE 27.05.2014 | Ketaminhydrochlorid | 13H19-N01 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 19H14-F02-364305 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-3680708 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 20A07-F01-368077 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 20G13-F04-372976 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 21D30-F02-378538 | 1 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 5 |
| Gehe | Ketaminhydrochlorid | 24I11-B08-003540 | 1 |
| jenne | Ketaminhydrochlorid | 2304005 | 1 |
| Noweda | Ketaminhydrochlorid | 14/03-B02-311706 | 1 |
| Noweda | Ketaminhydrochlorid | 204005-05 | 1 |
| Noweda | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 1 |
| NOWEDA | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 1 |
| Noweda | Ketaminhydrochlorid | 2304005-04 | 1 |
| Noweda | Ketaminhydrochlorid | 292414P | 1 |
| Phoenix | Ketaminhydrochlorid | F01-3680708 | 2 |
| phönix | Ketaminhydrochlorid | 14103-B02-311706 | 1 |
| Phönix | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 1 |
| Sanacorp | Ketaminhydrochlorid | 21L13-F02-380925 | 1 |
| Sanacorp | Ketaminhydrochlorid | 22F01-F01-385041 | 1 |

- 269 139 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 447 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ketaminhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 310 | 0 | 218 417 |
| **Typ C** | 0 | 328 | 3 | 269 139 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ketaminhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,0645 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,0937 % (> 98,1873 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21044 | 21044 | 0,00 | 133,85 |
| 21779 | 21044 | 15,16 | 138,21 |
| 22533 | 21044 | 8,62 | 133,38 |
| 25295 | 26658 | 10,89 | 131,76 |
| 26658 | 26658 | 0,00 | 128,68 |
| 26909 | 21044 | 56,42 | 114,58 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ketoconazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20688-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ketoconazol; Ketoconazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ketoconazol | 7 | 5 | 85 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Econazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Econazolnitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Fenticonazolnitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Fluconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Isoconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Miconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Sertaconazolnitrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 117,49 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ketoconazol | 12171007 | 20688 | 30 | 1401554 |
| Caelo | Ketoconazol | 13179612 | 21514 | 60 | 20130613 |
| Caelo | Ketoconazol | 13179612 | 21515 | 60 | 20130613 |
| Caelo | Ketoconazol | 153477 | 24028 | 40 | 20151113* |
| Fagron | Ketoconazol | 12A16-N06 | 20699 | 40 | 20120123 |
| Fagron | Ketoconazol | 16A26-B01-322982 | 23183 | 40 | 20160210 |
| Fagron | Ketoconazol | 20H18-F03-375993 | 25666 | 50 | 20201116 |
| Fagron | Ketoconazol | 24I12-B061 | BR20055 | 40 | 20241010* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 290 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ketoconazol | 20002966003 | 25430 | 40 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-339422 | 23917 | 40 |
| Fagron | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 26281 | 40 |
| Fagron | Ketoconazol | 24I11-B020 | BR20053 | 40 |
| Fagron | Ketoconazol | 24H27-B052 | BR20054 | 40 |
| Fagron | Ketoconazol | 20H18-F03-375993 | 25666SI† | 10 |
| Fagron | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 26281SI | 20 |
| Fagron | Ketoconazol | 24I11-B020 | BR20053SI | 20 |
| Fagron | Ketoconazol | 24H27-B052 | BR20054SI | 20 |
| Fagron | Ketoconazol | 24I12-B061 | BR20055SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 437 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 321 Spektren von 174 *Apo-Ident*-Kunden aus 91 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 85 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ketoconazol | 20003758006 | 3 |
| | Ketoconazol | 20003758008 | 1 |
| | Ketoconazol | 20003758009 | 5 |
| | Ketoconazol | 20003758013 | 3 |
| | Ketoconazol | 20003758017 | 8 |
| | Ketoconazol | 21k18-b06 | 1 |
| | Ketoconazol | 21K18-B06 | 1 |
| | Ketoconazol | 21k18-b06-213329 | 1 |
| | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 8 |
| | Ketoconazol | 22J01-B03-227246 | 2 |
| | Ketoconazol | 24C05-B09-004823 | 1 |
| | Ketoconazol | 24C05-B09-008671 | 1 |
| | Ketoconazol | 24C05-B09-235964 | 6 |
| | Ketoconazol | B09-2359604 | 1 |
| Alliance Healthcare | Ketoconazol | 20002966003 | 1 |
| ANZAG 23.07.14 | Ketoconazol | 13h09-n07 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 11070001 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 11070022 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 12300406 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 12300407 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 13179601 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 13179606 | 3 |
| Caelo | Ketoconazol | 13179612 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 13399404 | 8 |
| Caelo | Ketoconazol | 13399408 | 7 |
| Caelo | Ketoconazol | 13399412 | 3 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350408 | 4 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350416 | 4 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350419 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350420 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350421 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350422 | 3 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350427 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350429 | 6 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350434 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ketoconazol | 14350436 | 4 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350437 | 7 |
| Caelo | Ketoconazol | 14350442 | 3 |
| Caelo | Ketoconazol | 14k04-b06-309671 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 15347701 | 13 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007003 | 6 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007004 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007011 | 6 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007013 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007015 | 7 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007016 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 18007020 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 1906611 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 19096601 | 6 |
| Caelo | Ketoconazol | 19096605 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 19096609 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 19096611 | 5 |
| Caelo | Ketoconazol | 20002966001 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 20002966002 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 20002966003 | 10 |
| Caelo | Ketoconazol | 20003758004 | 4 |
| Caelo | Ketoconazol | 20003758005 | 7 |
| Caelo | Ketoconazol | 20003758006 | 5 |
| Caelo | Ketoconazol | 20003758009 | 1 |
| Caelo | Ketoconazol | 2003758005 | 2 |
| Caelo | Ketoconazol | 53317046 | 2 |
| Caeolo /Gehe | Ketoconazol | 14350408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 20003758004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Ketoconazol | 19096611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Ketoconazol | 20003758005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 19096611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Ketoconazol | 20003758005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 20002966003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 20002966003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 20003758004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Ketoconazol | 20003758004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Ketoconazol | 20003758005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 18007015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 19096605 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 19096608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 19096611 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 20002966002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 20002966003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 20003758004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 20003758005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ketoconazol | 20003758006 | 3 |
| Caesar & Loretz/AHD | Ketoconazol | 18007015 | 1 |
| E Plus | Ketoconazol | 14350429 | 1 |
| Euro OTC | Ketoconazol | 13179615 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 12I17-N02 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 13179613 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 13H09-N07 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 13J23-N04 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 14E09-B01-293736 | 3 |
| Fagron | Ketoconazol | 14E09-B01-297637 | 2 |
| Fagron | Ketoconazol | 14K04-B06-309671 | 3 |
| Fagron | Ketoconazol | 15G23-B03-312063 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ketoconazol | 15G23-B03-316596 | 2 |
| Fagron | Ketoconazol | 16A26-B01-327490 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 16A26-B01-335467 | 3 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-339006 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-339422 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-344222 | 2 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-353376 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 17h14-b01-353378 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 17H14-B01-353378 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 18E28-B02-359205 | 2 |
| Fagron | Ketoconazol | 18E28-B02-364169 | 4 |
| Fagron | Ketoconazol | 20h18-F03-375071 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 20H18-F03-375071 | 2 |
| Fagron | Ketoconazol | 20H18-F03-375073 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 21k18-bo6 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 5015E-02866 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | 700669-0001 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | KET/11707237 | 1 |
| Fagron | Ketoconazol | KET/12007311 | 2 |
| Fargon | Ketoconazol | 17h14b01344222 | 1 |
| Fiebig | Ketoconazol | 14350437 | 1 |
| Fiebig | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Fiebig | Ketoconazol | 24C05-B09-235964 | 1 |
| Gehe | Ketoconazol | 11070019 | 1 |
| Gehe | Ketoconazol | 14350427 | 1 |
| Gehe | Ketoconazol | 18007013 | 1 |
| Gehe | Ketoconazol | 18007015 | 1 |
| Gehe | Ketoconazol | 20003758009 | 1 |
| Kehr | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 1 |
| Noweda | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Noweda | Ketoconazol | 21K18-B06-213329 | 1 |
| Phoenix | Ketoconazol | 19096601 | 1 |
| Phönix/Caesar&Lorenz… | Ketoconazol | 20003758005 | 1 |
| Phönix | Ketoconazol | 12171018 | 1 |
| Phönix | Ketoconazol | 13179602 | 3 |
| Phönix | Ketoconazol | 18007003 | 1 |
| Sanacorp Stralsund | Ketoconazol | 20003758005 | 1 |
| Sanacorp | Ketoconazol | 20003758006 | 3 |

- 269 149 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 468 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ketoconazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 290 | 0 | 218 437 |
| **Typ C** | 0 | 319 | 2 | 269 149 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Ketoconazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3769 % (> 98,4424 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20688 | 20688 | 0,00 | 205,86 |
| 20699 | 24028 | 12,27 | 210,71 |
| 21514 | 24028 | 10,32 | 210,59 |
| 21515 | 24028 | 19,37 | 206,34 |
| 23183 | BR20055 | 8,95 | 210,60 |
| 24028 | 24028 | 0,00 | 212,47 |
| 25666 | BR20055 | 11,34 | 202,55 |
| BR20055 | BR20055 | 0,00 | 205,93 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ketoprofen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21813-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ketoprofen; Ketoprofenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ketoprofen | 4 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ibuprofen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Naproxen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Pheniraminmaleat | 78,91 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ketoprofen | 24J30-B16-003838 | 27567 | 40 | 20241121 |
| Fagron | Ketoprofen | 24J30-B17-005474 | 27568 | 40 | 20241129 |
| Fagron | Ketoprofen | 24J30-B17-005474 | 27568SI | 20 | 20241129 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ketoprofen | 24I26-B042 | BR20086 | 40 | 20241029* |
| Inresa | Ketoprofen | F1300183 | 21813 | 60 | AR-15-FG-009572-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Inresa | Ketoprofen | F1300182 | 22310 | 60 |
| Fagron | Ketoprofen | 24J30-B16-003838 | 27567SI† | 20 |
| Fagron | Ketoprofen | 24I26-B042 | BR20086SI† | 20 |

- 218 627 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ketoprofen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 100 | 0 | 218 627 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ketoprofen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21813 | 21813 | 0,00 | 130,25 |
| 27567 | 21813 | 10,37 | 130,53 |
| 27568 | 21813 | 9,99 | 132,06 |
| BR20086 | BR20086 | 0,00 | 138,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Lactose-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20029-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lactose-Monohydrat; Lactosum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Lactose-Monohydrat | 6 | 15 | 539 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Galactose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Saccharose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 48,51 | – |
| Thyroid | 57,04 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139910 | 20685 | 30 | 20120606 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 21525 | 40 | 20140207 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 21526 | 40 | 20140207 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 21527 | 40 | 20140207 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 21528 | 40 | 20140207 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 21529 | 40 | 20140207 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 160277 | 22460 | 60 | 20160321* |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1509030 | 21935 | 60 | 20151013* |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1606025 | 22701 | 40 | 20160628* |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1909014 | 24929 | 40 | 20191015* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 430 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 746 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 660 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236220 | 22584 | 40 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 173360 | 23828 | 40 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364 | 25233 | 40 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 191376 | 25234 | 40 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21001507 | 25804 | 50 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23001015 | 26694 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 24001886 | 27332 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1703019 | 23141 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1802002 | 23962 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1812008 | 24415 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2005026 | 25275 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2201013 | 25952 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2208008 | 26277 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2309012 | 27012 | 40 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2411005 | 27516 | 40 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23001015 | 26694SI | 20 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2201013 | 25952SI | 10 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2208008 | 26277SI | 20 |

- 218 067 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2759 Spektren von 750 *Apo-Ident*-Kunden aus 544 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 539 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lactose-Monohydrat | 14025604 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 2005026-02 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 21001507003 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736007 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 3 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736010 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736012 | 3 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736016 | 2 |
| | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 6 |
| | Lactose-Monohydrat | 22080008-03 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 2208008-01 | 6 |
| | Lactose-Monohydrat | 2208008-02 | 5 |
| | Lactose-Monohydrat | 2208008-03 | 4 |
| | Lactose-Monohydrat | 23001015001 | 13 |
| | Lactose-Monohydrat | 23001015002 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 23001015003 | 15 |
| | Lactose-Monohydrat | 23001015004 | 12 |
| | Lactose-Monohydrat | 23001015007 | 14 |
| | Lactose-Monohydrat | 23002236002 | 24 |
| | Lactose-Monohydrat | 23002236003 | 15 |
| | Lactose-Monohydrat | 23002236004 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 23002236005 | 19 |
| | Lactose-Monohydrat | 23003217001 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lactose-Monohydrat | 23003217003 | 10 |
| | Lactose-Monohydrat | 23003217004 | 13 |
| | Lactose-Monohydrat | 23003217005 | 13 |
| | Lactose-Monohydrat | 23003217008 | 3 |
| | Lactose-Monohydrat | 23003217009 | 8 |
| | Lactose-Monohydrat | 2303217005 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 230901201 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 2309012-01 | 11 |
| | Lactose-Monohydrat | 2309012-02 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001474002 | 7 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001474003 | 7 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001474005 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001886001 | 2 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001886003 | 2 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001886006 | 3 |
| | Lactose-Monohydrat | 24001886007 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 309351/0 | 1 |
| | Lactose-Monohydrat | 309508/0 | 1 |
| A.H.D. | Lactose-Monohydrat | 12336801 | 1 |
| AEP | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 2 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 13I23-B03-291114 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 15236220 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 22000736017 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 23001015001 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 23003217005 | 1 |
| AHD | Lactose-Monohydrat | 24001474002 | 1 |
| Alliance H. | Lactose-Monohydrat | C12H22011 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 20004200007 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 4 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 23001015003 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 23003217004 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 23003217005 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 23003217009 | 1 |
| Alliance | Lactose-Monohydrat | 24001886007 | 1 |
| Alte Apotheke | Lactose-Monohydrat | 16027708 | 1 |
| Anzag / Noweda | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 1 |
| Anzag 29.11.12 ek:7,51 | Lactose-Monohydrat | 12139914 | 1 |
| Anzag/Fragon | Lactose-Monohydrat | 1005SLP | 1 |
| Anzag | Lactose-Monohydrat | 192364014 | 1 |
| api-ident | Lactose-Monohydrat | 17078312 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 120614 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 120808 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 121119 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 130115 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 130729 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 130911 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 130925 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 131023 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 131112 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 131127 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 131218 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140113 | 3 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140206 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140220 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140310 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140612 | 3 |
| Bahnhof-Apotheke | Lactose-Monohydrat | 140630 | 1 |
| Bahnhofsapotheke | Lactose-Monohydrat | 140401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bären Apotheke | Lactose-Monohydrat | 16231206 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 13299108 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 17000754 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 17001199 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 17001212 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 17078302 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 272680/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 274926 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 275194/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 275225/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 282648 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 282696/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 283992 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 284321/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 285087/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 286354 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 286697/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 286710 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 288015/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 288927 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 289238 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 291464 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 292982 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 292983 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 292995 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 292996 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293074 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 2932880 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293289 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293290 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293649 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293918/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 293970 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 294154 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 294184/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 294897/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 295011/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 295476 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 295714 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 295715 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 300657 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 3020165 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 303658 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 304755 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 305227 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 305227/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 305336 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 305336/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306147 | 3 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306651/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306652 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306850 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306964 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306989 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 306990 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307444/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307543 | 2 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307573/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307702/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307741 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 3077410 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 307976/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 308117 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 308117/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 308118/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 308438 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 309351 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 309413/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 309508 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 309509 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 309509/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310082/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310691 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310691/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310905 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310905/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 310912/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 311280 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 311280/0 | 1 |
| Bombastus | Lactose-Monohydrat | 311362/0 | 1 |
| C21001507004aelo/Gehe | Lactose-Monohydrat | 21001507004 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 10071701 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 10195107 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1071302 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1090216 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11014714 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11041801 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1106022-02 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11079002 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 112192 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11219207 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11219208 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 11219216 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12021502 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12021508 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12021518 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12041401 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139901 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139908 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139909 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139910 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139912 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139914 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139915 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12139920 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12336801 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12336814 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12336816 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12336820 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 123446test | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 123456 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 123456test | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12345test | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1234test | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 12399107 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 123test | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 123Test | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1301C005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13081302 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104901 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104902 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104908 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104909 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104909-3422310182 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104909-3453311172 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104910 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104911 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13104912 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13299101 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13299102 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13299103 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13299107 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 13299108 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1401003-01 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1402504 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025603 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025604 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025608 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025615 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025616 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025619 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14025620 | 13 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140302 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140304 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140305 | 8 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140308 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140309 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14140312 | 14 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333501 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333502 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333503 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333508 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333509 | 10 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333510 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333511 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 143335114 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333513 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333514 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333518 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333520 | 10 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333521 | 8 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333525 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 14333528 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1433502 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1433510 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1433518 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1433520 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1433521 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1501017-01 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15011701 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15081701 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 150903002 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1509030-02 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1523614 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 152362 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236201 | 28 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236203 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236204 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236206 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236208 | 13 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236209 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236209I-060616/1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236210 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236213 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236214 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236215 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236217 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236220 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 15236221 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1526201 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1565555 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027701 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027702 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027703 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027704 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027705 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027706 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027707 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027708 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16027726 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1606025-1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 160913PJK01 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16091710 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 162310206 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231201 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 20 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231203 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231206 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231207 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231208 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1623120803815470 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231211 | 27 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231212 | 10 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231213 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 162312135465 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231214 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16231215 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 16321202 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17011301 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1703019-01 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1703019-020 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078302 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078303 | 39 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078303-20180619Ma2 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078306 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078307 | 8 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17078312 | 25 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 39 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 173210016 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17321002 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17321004 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17321005 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17321006 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1733008 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336001 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336002 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336005 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336007 | 47 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336008 | 20 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336009 | 12 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336013 | 20 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 17336014 | 14 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1733609 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18169016P-191115-2 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1818003 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18192001 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18196004 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18196023 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198001 | 20 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198003 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198005 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198006 | 18 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 24 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198008 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198009 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198013 | 13 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198015 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198016 | 25 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198016P-191227-1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198017 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198018 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 18198023 | 22 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 11 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19137601P-200303-1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19137601P-200612-1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19137602 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 1922364001 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192346002 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192354015 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19236009 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364001 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 17 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364003 | 16 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364008 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364009 | 15 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364011 | 28 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 14 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364014 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364015 | 16 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 19236403 | 30 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2000400007 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200001 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200003 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200004 | 21 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200005 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200006 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200007 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20004200009 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2000420004 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2000420005 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20021411 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 200415HJK02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2011901 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 201910028 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 20223445 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2051702 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21001507003 | 22 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21001507004 | 14 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21001507005 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21001507008 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2100843006 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21071801 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 21111813 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 220000736007 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 220000736017 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736001 | 5 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736003 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736006 | 7 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736007 | 9 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736009 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736010 | 4 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736011 | 6 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736012 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736016 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736017 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 220401LM | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23001015002 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23001015003 | 3 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23001015007 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23002236003 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23002236005 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23003217004 | 2 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23051501 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23061504 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 23101404 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 24001474002 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 24011405 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 26061801 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 26071401 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 27101702 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 2901312210 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 30031503 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 30081801 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 30101201 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 3031501 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 3091405 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 3121406 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 3295 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 3788916 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 4313Q2210 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 5011901 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 5041702 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 5061504 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 6091301 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 6101702 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 7031402 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 7111402 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 8021401 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 8071501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 9051401 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | 9061803 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | C1023 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | s-100513-1 | 1 |
| Caelo | Lactose-Monohydrat | Testmessung | 1 |
| Caeo/Noweda | Lactose-Monohydrat | 1523204 | 1 |
| Caesar & Loretz Gmb/Gehe | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Lactose-Monohydrat | 22000736007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Lactose-Monohydrat | 18198003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 192364003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 192364014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 20004200001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lactose-Monohydrat | 20004200005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 21001507005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198022 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/L10 | Lactose-Monohydrat | 192364009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 18198016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 21001507004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 20004200009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lactose-Monohydrat | 23001015004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 14140311 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 17336002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 17336007 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 17336009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 17336013 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198016 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198023 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364011 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364014 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364015 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 19236403 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 20004200001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 20004200004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 20004200005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 20004200006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 20004200007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 21001507003 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 21001507004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 21001507005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 23001015001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 23001015003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 23002236002 | 5 |
| Caesar & Loretz Hilden | Lactose-Monohydrat | 18198013 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Lactose-Monohydrat | 192364015 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Lactose-Monohydrat | 19236403 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Lactose-Monohydrat | 18198006 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Lactose-Monohydrat | 18198018 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Lactose-Monohydrat | 192364009 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Lactose-Monohydrat | 192364015 | 2 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Lactose-Monohydrat | 15236204 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Lactose-Monohydrat | 17336013 | 1 |
| Caesar /phönix | Lactose-Monohydrat | 13104901 | 2 |
| Caesar Loretz | Lactose-Monohydrat | 21001507004 | 1 |
| Caesar u Loretz | Lactose-Monohydrat | 1433520 | 1 |
| Caesar u Loretz | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar u. Loretz | Lactose-Monohydrat | 14025620 | 1 |
| Caesar& Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 22000736011 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 23001015003 | 1 |
| Cealo | Lactose-Monohydrat | 13104901 | 1 |
| Cealo | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 1 |
| cealo | Lactose-Monohydrat | 1733002 | 1 |
| cealo | Lactose-Monohydrat | 21001507003 | 1 |
| Celo/Kehr | Lactose-Monohydrat | 16231213 | 2 |
| cesar&lorentz/Phönix | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 1 |
| Chiesi | Lactose-Monohydrat | 16027708 | 1 |
| Dr.Wolff/Noweda | Lactose-Monohydrat | 14A30-B07-296182 | 1 |
| Ebert u. Jacobi 1... | Lactose-Monohydrat | 15236215 | 1 |
| Edelweiss/Fiebig | Lactose-Monohydrat | 279325290-0555 | 1 |
| Edelweiss/Fiebig | Lactose-Monohydrat | 293272062-0535 | 1 |
| Edelweiss/Fiebig | Lactose-Monohydrat | 294237160-1115 | 1 |
| Edelweiss/Geibo | Lactose-Monohydrat | 258710315-1203 | 1 |
| Edelweiss | Lactose-Monohydrat | 253292176-1124 | 1 |
| Edelweiss | Lactose-Monohydrat | 283256067-0930 | 1 |
| Edelweiss | Lactose-Monohydrat | 6886 | 1 |
| Eigen | Lactose-Monohydrat | 129I20 | 1 |
| Eigen | Lactose-Monohydrat | 129I21 | 1 |
| Eigenherstellung/ De... | Lactose-Monohydrat | 10112101 | 1 |
| Eigenherstellung | Lactose-Monohydrat | 110913HJK01 | 1 |
| Eigenherstellung | Lactose-Monohydrat | 40113HJK01 | 1 |
| Eigenherstellung | Lactose-Monohydrat | 40815HMS01 | 1 |
| Eigenherstellung | Lactose-Monohydrat | 60814HSA01 | 1 |
| Eigenherstellung | Lactose-Monohydrat | 70113HML01 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1112020-01 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1112020-02 | 2 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1301028-01 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1501017-01 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1509030-02 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 1606025-02 | 1 |
| EuRho | Lactose-Monohydrat | 170301901 | 3 |
| Eurho | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1013Q-02210 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 110602202 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1112020-01 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1112020-02 | 4 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 130102801 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1301028-01 | 8 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1301028-02 | 14 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1301028-03 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1401003 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1401003-01 | 13 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 140-1003-01 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 140100302 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1401003-02 | 7 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 14025604 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 15010 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 150101701 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1501017-01 | 11 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1501017-02 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1509030-01 | 7 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 150903002 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1509030-02 | 7 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 15090-30-02 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 160602501 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1606025-01 | 34 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1606025-02 | 4 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1703019-01 | 8 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1703019-02 | 6 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 17A11-B01-334251 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 180200201 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 16 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1802002-02 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1802002-03 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 180202-01 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 18082014A | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1812008-01 | 15 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1812008-02 | 9 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1812008-03 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1909014 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1909014-01 | 26 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 1909014-02 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2005026 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 200502601 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2005026-01 | 16 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2005026-0108597888 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2005026-02 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 20052026-02 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2201013-01 | 7 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2208008-01 | 3 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 2208008-03 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 31102013A | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 3215A-02210 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | 5123 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | L101852618 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | L101854417A545 | 1 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | L1237A4172 | 2 |
| Euro OTC | Lactose-Monohydrat | UP250171017 | 1 |
| Euro/Phönix | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Lactose-Monohydrat | 1909014-01 | 2 |
| Euroo/Phoenix | Lactose-Monohydrat | 1401003-02 | 1 |
| Europ Ots Pharma | Lactose-Monohydrat | 1301028-02 | 3 |
| Europ Ots Pharma | Lactose-Monohydrat | 1401003-02 | 1 |
| Europharm/Otto | Lactose-Monohydrat | 1106022-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Lactose-Monohydrat | 20004200007 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 10726158 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 10751120 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 11C29-N06 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 11L22-N03 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 12/23-B02-287554 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 12C09-N04 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 12C26-N05 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 12G27-N02 | 5 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13/23-B02-287554 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1301C005-278129 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1301C006-278128 | 6 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1301C007-278131 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1303C001 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1303C001-280388 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1303C002-280398 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1303C003 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1303C003-280390 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13E23-B01 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13E23-B01-283332 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13E23-B01-283334 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13I23-B03 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13I23-B03-287414 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13I23-B03-291115 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13I23-B03-291116 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 13J23-B03-291114 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14140312 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14333518 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14333525 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14A30-B07 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14A30-B07-296182 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14H27-B01-305666 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14H27-B02 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 14H27-B02-302033 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 15A19-B06 | 4 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 15A19-B06-303437 | 3 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 15A19-B06-303439 | 8 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 15H14-B03-314451 | 3 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 16231215 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1623123 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 16A05-B03 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 17078302 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 17336007 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 18B15-B06-353917 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 18B15-B06-35917 | 1 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 2005026-02 | 2 |
| Fagron | Lactose-Monohydrat | 282567/0 | 1 |
| Fiebig | Lactose-Monohydrat | 19236403 | 2 |
| Finteler Apotheke | Lactose-Monohydrat | 16231211 | 1 |
| Fragon | Lactose-Monohydrat | 10706040 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Lactose-Monohydrat | 5580/12120813 | 2 |
| Gatt-Koller | Lactose-Monohydrat | 1702456 | 1 |
| GEHE am 17.06.2014 | Lactose-Monohydrat | 13299108 | 1 |
| Gehe/Caesar & Loretz GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 3 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 1112020-01 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 1112020-02 | 3 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 13299107 | 2 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 14025620 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 14333502 | 1 |
| gehe | Lactose-Monohydrat | 16231211 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 16231211 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 16A05-B03 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 17078312 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 17321006 | 2 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 17336005 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 17336008 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 17336008 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 17336014 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 17336014 | 2 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 18198001 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 18198002 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 18198008 | 2 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 1 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 18198014 | 3 |
| GEHE | Lactose-Monohydrat | 18198017 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 2300101004 | 1 |
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 23001015004 | 2 |
| gehe | Lactose-Monohydrat | 23002236003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Lactose-Monohydrat | 6A05-B03-322529 | 1 |
| Geilenkirchen | Lactose-Monohydrat | 17336014 | 1 |
| Geilenkirchen | Lactose-Monohydrat | 19137601 | 2 |
| Geilenkirchen | Lactose-Monohydrat | 192364016 | 4 |
| Geilenkirchen | Lactose-Monohydrat | 22000736006 | 1 |
| Hedinger | Lactose-Monohydrat | 14333511 | 3 |
| Jenne | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 1 |
| Jenne | Lactose-Monohydrat | 23002236003 | 1 |
| Kehr 15.09.2020 | Lactose-Monohydrat | 192364011 | 1 |
| Kehr Holderman | Lactose-Monohydrat | 22000736012 | 1 |
| Kehr Holdermann | Lactose-Monohydrat | 2208008-01 | 1 |
| Kehr | Lactose-Monohydrat | 17321004 | 1 |
| Kehr | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 1 |
| Kehr | Lactose-Monohydrat | 22000736018 | 1 |
| Kehr | Lactose-Monohydrat | 23001015007 | 1 |
| kölln GmbH | Lactose-Monohydrat | 305749041-1056 | 1 |
| Kölln GmbH | Lactose-Monohydrat | 316349 | 1 |
| Krieger | Lactose-Monohydrat | 23001015004 | 1 |
| L10 | Lactose-Monohydrat | 1606025-01 | 1 |
| L12 | Lactose-Monohydrat | 1703019-01 | 1 |
| L30 | Lactose-Monohydrat | 1703019-02 | 1 |
| L30 | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 1 |
| Maros/Phoenix | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 1 |
| Max Jenne | Lactose-Monohydrat | 23003217001 | 1 |
| Nachprüfung | Lactose-Monohydrat | 3712Q-02210 | 1 |
| Noweda/ Caesar&Loretz | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 14025601 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 14025620 | 2 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 16231215 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1703019-01 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1703019-02 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 17078303 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 3 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1802002-02 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1812008-02 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1812008-03 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 1909014-01 | 2 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 192364014 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 21001507003 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 22000736011 | 4 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 22000736015 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 22000736016 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 23001015001 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 23001015007 | 2 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 23002236005 | 1 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | 23003217003 | 5 |
| Noweda | Lactose-Monohydrat | L101854417A545 | 1 |
| Otto Fischar GmbH | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 1 |
| Otto Geilenkirchen GmbH | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 2 |
| otz pharma | Lactose-Monohydrat | 130102802 | 1 |
| Peter Kölln GmbH & C… | Lactose-Monohydrat | 256549266-0636 | 1 |
| Peter Kölln GmbH & C… | Lactose-Monohydrat | 300436259-1800 | 1 |
| Peter Kölln | Lactose-Monohydrat | 229719241-0640 | 1 |
| pharmachem | Lactose-Monohydrat | 15236208 | 1 |
| Phoenix 19.03.2014 | Lactose-Monohydrat | 13104909 | 1 |
| Phoenix 19.1.2019 | Lactose-Monohydrat | 18198001 | 1 |
| Phoenix 30.04.2014 | Lactose-Monohydrat | 13E23-B01-283332 | 1 |
| Phoenix 7.11.19 | Lactose-Monohydrat | 1802002-01 | 3 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 1404PLV-1928 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 17336013 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 1909014-01 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 23003217001 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 23003217003 | 2 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 24001474002 | 2 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 24001474003 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 24001886003 | 1 |
| Phoenix | Lactose-Monohydrat | 3194 | 1 |
| Phönex | Lactose-Monohydrat | 23001015001 | 1 |
| Phönix 17.05.2019 | Lactose-Monohydrat | 1812008-01 | 3 |
| Phönix 28.08.2019 | Lactose-Monohydrat | 1812008-02 | 2 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 10195101 | 2 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 13299102 | 2 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 14025616 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 15A19-B06 | 3 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 16027701 | 1 |
| phönix | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 1 |
| PHÖNIX | Lactose-Monohydrat | 16A05-B03-322529 | 2 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 17078303 | 2 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 181200801 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 18198001 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 18198007 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 192364012 | 1 |
| phönix | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 22000736015 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 23003217005 | 1 |
| Phönix | Lactose-Monohydrat | 24001474002 | 2 |
| phönix | Lactose-Monohydrat | 24001886001 | 1 |
| Rondell Apotheke | Lactose-Monohydrat | 1509030-01 | 2 |
| Sana/Hanse | Lactose-Monohydrat | 23003217003 | 1 |
| Sanacorp,05.04.17, 5,96EUR | Lactose-Monohydrat | 16231202 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 12139915 | 5 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 12336815 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 13104901 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 13104909 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 13299102 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 13299108 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 14025620 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 14333509 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 14333518 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 16231215 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 17078303 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 17078306 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 17078312 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 17321001 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 17321004 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 1802002 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 18198016 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 192364002 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 22000736005 | 2 |
| sanacorp | Lactose-Monohydrat | 22000736008 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 22000736017 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 23001015004 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 23001015007 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 23002236003 | 2 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 2309012-01 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 24001886003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 274600148-0724 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 274600148-0726 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 283259077-1133 | 2 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 283259077-1214 | 1 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 285739172-1842 | 2 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 285739172-1852 | 2 |
| Sanacorp | Lactose-Monohydrat | 285739172-1853 | 1 |
| schubert / Phoenix | Lactose-Monohydrat | 1334PLV-1775 | 1 |
| siehe Protokoll | Lactose-Monohydrat | 1606025-01 | 1 |
| Spangropharm | Lactose-Monohydrat | 91444379 | 1 |
| vdl | Lactose-Monohydrat | 1112020-01 | 2 |
| Zentralapotheke Wetzlar | Lactose-Monohydrat | 213L20 | 1 |

- 266 711 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 035 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lactose-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 430 | 0 | 159 746 |
| **Typ B** | 0 | 660 | 0 | 218 067 |
| **Typ C** | 0 | 2752 | 7 | 266 711 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lactose-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6047 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0909 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7463 % (> 99,6375 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20685 | 22460 | 5,59 | 84,18 |
| 21525 | 22460 | 7,18 | 85,82 |
| 21526 | 22460 | 8,44 | 83,45 |
| 21527 | 22460 | 6,78 | 85,27 |
| 21528 | 22460 | 7,32 | 87,83 |
| 21529 | 22460 | 5,58 | 88,90 |
| 21935 | 21935 | 0,00 | 88,91 |
| 22460 | 22460 | 0,00 | 96,00 |
| 22701 | 22701 | 0,00 | 89,19 |
| 24929 | 24929 | 0,00 | 93,12 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Leucin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20970-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Leucin; Leucinum; L-Leucin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Leucin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Leucin | 6 | 7 | 5 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Leucin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glycin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Isoleucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Valin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Leucin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Leucin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Isoleucin | 54,05 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Leucin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Leucin* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Leucin | 1302013-01 | 21612 | 60 | 20130320 |
| Euro OTC | Leucin | 1601032 | 22380 | 40 | 20160308* |
| Euro OTC | Leucin | 2004006 | 25165 | 40 | 20200507* |
| Euro OTC | Leucin | 2011008 | 25467 | 40 | 20201204* |
| Fagron | Leucin | 13J09-N03 | 20970 | 40 | 1402431 |
| Fagron | Leucin | 15D09-B06-322249 | 23199 | 40 | 20151030 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Leucin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 330 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Leucin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Leucin | 1708010 | 23607 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 1901008 | 24473 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 2203014 | 26041 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 2302005 | 26646 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 2401011 | 27144 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 2404015 | 27292 | 40 |
| Fagron | Leucin | 23F15-B10-231014 | 26907 | 40 |
| Euro OTC | Leucin | 2203014 | 26041SI | 10 |
| Euro OTC | Leucin | 2302005 | 26646SI | 20 |
| Fagron | Leucin | 23F15-B10-231014 | 26907SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 397 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Leucin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Leucin | 1312032-01 | 1 |
| Euro OTC | Leucin | 1708010-01 | 2 |
| Euro OTC | Leucin | 700113 | 1 |
| Fagron | Leucin | 20J15-B02-202893 | 1 |
| Fargon | Leucin | 8160410903 | 1 |

- 269 464 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Leucin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Leucin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 330 | 0 | 218 397 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 0 | 269 464 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Leucin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,1818 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20970 | 20970 | 0,00 | 105,67 |
| 21612 | 25165 | 18,33 | 110,41 |
| 22380 | 22380 | 0,00 | 111,15 |
| 23199 | 25467 | 12,12 | 115,56 |
| 25165 | 25165 | 0,00 | 114,88 |
| 25467 | 25467 | 0,00 | 114,28 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Levocarnitin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20357-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Levocarnitin; L-Carnitin; Levocarnitinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Levocarnitin | 7 | 9 | 20 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cystin | 91,07 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Valin | >50 | 79,77 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 138,61 |
| Capsaicin | >50 | 184,93 |
| Natriumcitrat | >50 | 193,75 |
| Prednicarbat | >50 | 249,56 |
| Cyproteronacetat | >50 | 257,36 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 300,14 |
| Methoxsalen | >50 | 310,39 |
| Alfatradiol | >50 | 442,36 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 460,44 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 465,28 |
| Tetracain | >50 | 472,92 |
| Norethisteronacetat | >50 | 484,40 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 533,28 |
| Heparin-Natrium | >50 | 859,13 |
| Triclosan | >50 | 1334,00 |
| Amifampridin | >50 | 2270,44 |
| Saccharose | >50 | 2306,66 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Levocarnitin | 1210029-01 | 20809 | 40 | 20121130 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2007040-01 | 25606 | 40 | 20201215 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2104006 | 25681 | 40 | 20210423* |
| Fagron | Levocarnitin | 12H10-N07 | 20818 | 40 | 20120830 |
| Fagron | Levocarnitin | 14A20-B11-290728 | 21790 | 60 | AR-15-FG-016322-01 |
| Fagron | Levocarnitin | 14A20-B11-290728 | 21968 | 60 | AR-16-FG-005969-01 |
| Fagron | Levocarnitin | 15L04-B05-319229 | 23194 | 40 | AR-17-FG-012937-01 |
| Fagron | Levocarnitin | 16L06-B03-338285 | 23919 | 40 | 20161227 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Levocarnitin | 1303027-02 | 21648 | 60 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2203025 | 26087 | 40 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2301027 | 26532 | 40 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2406011 | 27344 | 40 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2410001 | 27456 | 40 |
| Fagron | Levocarnitin | 16F20-B01-326616 | 23402 | 40 |
| Fagron | Levocarnitin | 17K23-B01-345633 | 24009 | 40 |
| Fagron | Levocarnitin | 22B02-B10-220587 | 26164 | 40 |
| Fagron | Levocarnitin | 24A05-B04-235963 | 27169 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Levocarnitin | 2203025 | 26087SI | 20 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2301027 | 26532SI | 20 |
| Fagron | Levocarnitin | 22B02-B10-220587 | 26164SI | 20 |

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Levocarnitin | 2301027-01 | 1 |
| Denk | Levocarnitin | A04217 | 1 |
| EuRho | Levocarnitin | 2007040-01 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 1303027 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 1705006-01 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 1808027-01 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 200402401 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2007040-01 | 3 |
| Euro OTC | Levocarnitin | 2203025-01 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | L1608038-01 | 2 |
| Euro OTC | Levocarnitin | L1705006-01 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | L1801028-02 | 1 |
| Euro OTC | Levocarnitin | L180802701 | 1 |
| Fagron | Levocarnitin | 13111701 | 1 |
| Fagron | Levocarnitin | 13G19-N12 | 2 |
| Fagron | Levocarnitin | 17K23-B01-346658 | 1 |
| Fagron | Levocarnitin | 19K08-F04 | 7 |
| Fagron | Levocarnitin | 19K08F04367748 | 2 |
| Fagron | Levocarnitin | 20B21-F01-370194 | 1 |
| Fagron | Levocarnitin | 20B21-F04 | 6 |
| Fagron | Levocarnitin | 9041504 | 1 |
| Fagron | Levocarnitin | LC191017 | 1 |

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 539 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Levocarnitin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 38 | 0 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Levocarnitin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,2105 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20809 | 21790 | 29,34 | 202,57 |
| 20818 | 23194 | 30,31 | 209,31 |
| 21790 | 21790 | 0,00 | 198,82 |
| 21968 | 21968 | 0,00 | 188,18 |
| 23194 | 23194 | 0,00 | 192,92 |
| 23919 | 25681 | 23,86 | 202,32 |
| 25606 | 23194 | 29,81 | 211,31 |
| 25681 | 25681 | 0,00 | 178,22 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können

aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Levothyroxin-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21708-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Levothyroxin-Natrium; Levothyroxinum natrii

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Levothyroxin-Natrium | 6 | 4 | 3 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 64,72 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Eosin gelblich | >50 | 33,58 |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 71,18 |
| Tannin | >50 | 121,78 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 166,70 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 477,75 |
| Dithranol | >50 | 561,99 |
| Natriumsalicylat | >50 | 635,67 |
| Benzoesäure | >50 | 920,19 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 14E28-B05-298322 | 21708 | 30 | 1506426 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 14E28-B05-298322 | 21708SI | 47 | 1506426 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 14E28-B05-306102 | 21820 | 60 | 20140915 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 14E28-B05-306102 | 21820SI | 53 | 20140915 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 18G27-B02-352032 | 24286 | 40 | 20180822 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20D01-F05-370575 | 25438 | 40 | 2110083 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20D01-F05-370575 | 25438SI | 39 | 2110083 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20J01-F07-374963 | 25740 | 40 | 20201112 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20J01-F07-374963 | 26080 | 40 | 20201112 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20J01-F07-374963 | 26080SI | 40 | 20201112 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 22C02-B03-223067 | 26333 | 40 | 20220613 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 22C02-B03-223067 | 26333SI | 37 | 20220613 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 506 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 670 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 364 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 16G25-B99-329080 | 23191 | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 17J10-B05-348764 | 24176 | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 21I10-B10-217006 | 26068 | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 23D29-B02-227893 | 27066 | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 16G25-B99-329080 | 23191SI | 24 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 17J10-B05-348764 | 24176SI | 30 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 18G27-B02-352032 | 24286SI† | 32 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20J01-F07-374963 | 25740SI† | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 21I10-B10-217006 | 26068SI | 40 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 23D29-B02-227893 | 27066SI | 38 |

- 218 363 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem

Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 22 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Levothyroxin-Natrium | 17J10-B05-345570 | 1 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 16G25-B99-324827 | 17 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20D01-F05-370575 | 2 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 20J01-F07-374963 | 1 |
| Fagron | Levothyroxin-Natrium | 21/10-B10-217006 | 1 |

- 269 448 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Levothyroxin-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 506 | 0 | 159 670 |
| **Typ B** | 0 | 364 | 0 | 218 363 |
| **Typ C** | 0 | 22 | 0 | 269 448 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Levothyroxin-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8142 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3516 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 72,7273 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21708 | 21708 | 0,00 | 69,52 |
| 21820 | 25438 | 37,28 | 80,94 |
| 24286 | 25438 | 14,93 | 85,62 |
| 25438 | 25438 | 0,00 | 92,55 |
| 25740 | 25438 | 5,47 | 89,49 |
| 26080 | 25438 | 7,69 | 91,77 |
| 26333 | 25438 | 8,55 | 85,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Lidocain** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20942-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lidocain; Lidocainum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Lidocain | 9 | 15 | 426 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 125,59 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocain | 13352411 | 21673 | 60 | 20131115 |
| Caelo | Lidocain | 180444 | 24031 | 40 | 20180419* |
| Euro OTC | Lidocain | 1310023-01 | 21640 | 60 | 20131118 |
| Euro OTC | Lidocain | 1612021 | 22984 | 40 | 20170206* |
| Euro OTC | Lidocain | 1911005 | 24928 | 40 | 20191129* |
| Euro OTC | Lidocain | 2101035 | 25533 | 40 | 20210304* |
| Euro OTC | Lidocain | 2304015 | 26654 | 40 | 20230510* |
| Euro OTC | Lidocain | 2304015 | 26654SI | 20 | 20230510* |
| Fagron | Lidocain | 13H05-N05 | 20942 | 40 | 1401378 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-327232 | 23019 | 40 | 20160728 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 624 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocain | 162895 | 22768 | 40 |
| Caelo | Lidocain | 171831 | 23632 | 40 |
| Caelo | Lidocain | 190545 | 24530 | 40 |
| Caelo | Lidocain | 22000398 | 26736 | 40 |
| Caelo | Lidocain | 23002079 | 26964 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 1603027 | 22526 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocain | 1801032 | 23960 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 1902003 | 24475 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 1905004 | 24610 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 1908005 | 24847 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 2006013 | 25244 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 2206002 | 26230 | 40 |
| Euro OTC | Lidocain | 2310020 | 27075 | 40 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-216737 | 26134 | 40 |
| Fagron | Lidocain | 25E24-B06-011947 | 27688 | 24 |
| Euro OTC | Lidocain | 2206002 | 26230SI | 20 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-216737 | 26134SI | 20 |

- 218 103 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2045 Spektren von 799 *Apo-Ident*-Kunden aus 457 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lidocain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 426 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lidocain | | 1 |
| | Lidocain | 1908005-01 | 1 |
| | Lidocain | 20003343016 | 6 |
| | Lidocain | 20H13-F04-373497 | 1 |
| | Lidocain | 20L11-F01-376356 | 1 |
| | Lidocain | 2101035-03 | 1 |
| | Lidocain | 22000398003 | 3 |
| | Lidocain | 22000398004 | 2 |
| | Lidocain | 22000398010 | 2 |
| | Lidocain | 22000398011 | 24 |
| | Lidocain | 22000398013 | 9 |
| | Lidocain | 22000398015 | 2 |
| | Lidocain | 22000398016 | 18 |
| | Lidocain | 22000398017 | 3 |
| | Lidocain | 2206002-01 | 1 |
| | Lidocain | 2206002-02 | 3 |
| | Lidocain | 22C15-B17 | 6 |
| | Lidocain | 22C15-B17-216737 | 8 |
| | Lidocain | 22C15-B17-216738 | 2 |
| | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 10 |
| | Lidocain | 22c15-b17-225236 | 1 |
| | Lidocain | 22C15-B17-225236 | 7 |
| | Lidocain | 22C15-B17-225237 | 3 |
| | Lidocain | 23002079001 | 2 |
| | Lidocain | 23002079002 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lidocain | 23002079003 | 8 |
| | Lidocain | 23003477003 | 21 |
| | Lidocain | 23003477004 | 4 |
| | Lidocain | 23003477007 | 1 |
| | Lidocain | 23003477008 | 3 |
| | Lidocain | 2300347703 | 1 |
| | Lidocain | 2302079002 | 1 |
| | Lidocain | 2304015-01 | 1 |
| | Lidocain | 2304015-03 | 1 |
| | Lidocain | 2310020 | 1 |
| | Lidocain | 2310020-01 | 1 |
| | Lidocain | 2310020-02 | 1 |
| | Lidocain | 23D25-B10-230220 | 3 |
| | Lidocain | 23D25-B10-230221 | 1 |
| | Lidocain | 23D25-B10-230226 | 3 |
| | Lidocain | 23D25B10234510 | 1 |
| | Lidocain | 23D25-B10-234510 | 2 |
| | Lidocain | 23H23-B01-234506 | 2 |
| | Lidocain | 23H-23-B01-234507 | 1 |
| | Lidocain | 24I30-B02-004805 | 1 |
| | Lidocain | B01-2345006 | 3 |
| | Lidocain | B10-2302200 | 3 |
| | Lidocain | B10-2302201 | 4 |
| | Lidocain | B10-2302206 | 2 |
| | Lidocain | B10-2345100 | 3 |
| | Lidocain | B17-2137307 | 1 |
| | Lidocain | LDB/123004 | 3 |
| | Lidocain | LDB/722005 | 3 |
| AHD | Lidocain | 15332314 | 1 |
| AHD | Lidocain | 19054506 | 1 |
| AHD | Lidocain | 22C15B17-225236 | 1 |
| Alexander Apotheke | Lidocain | 17G03-B08-338286 | 2 |
| Alliance healfcare | Lidocain | 18j23-b02-359239 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocain | 19F27-B01-363501 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocain | 19F27-B01-363506 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocain | 20L11-F01-376356 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocain | 22C15-B17-225236 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocain | 23D25-B10-230220 | 1 |
| Alliance | Lidocain | 15H27-B07-318310 | 1 |
| Alliance | Lidocain | 22000398010 | 1 |
| Alliance | Lidocain | 22C15-B17-216737 | 2 |
| Alliance | Lidocain | 22C15-B17-225236 | 1 |
| Alliance | Lidocain | 2310020-01 | 1 |
| Alliance | Lidocain | 24I30-B02-004809 | 1 |
| Allianz Healthcare | Lidocain | 8565960 | 1 |
| Alte Apotheke | Lidocain | 16A28B06-321297 | 1 |
| Anzag | Lidocain | 12E30-N10 | 1 |
| Anzag | Lidocain | 250428(23003477003) | 1 |
| Audor Pharma | Lidocain | 1911005-01 | 1 |
| Cae | Lidocain | 20003343010 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 11K17-N03 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 12163802 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 12163803 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 12163804 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 12163810 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 12163811 | 4 |
| Caelo | Lidocain | 12163813 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 122294405 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 12294403 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 12294405 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocain | 12294408 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 12294412 | 11 |
| Caelo | Lidocain | 12294413 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 133522408 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 133524 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 13352403 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 13352405 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 13352406 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 13352408 | 9 |
| Caelo | Lidocain | 13352411 | 6 |
| Caelo | Lidocain | 13352413 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 13352414 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 13352415 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 13J30-B02-292221 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 14299301 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 14299303 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 14299305 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 1512003 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 15212001 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 15212002 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 15212003 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 15332302 | 6 |
| Caelo | Lidocain | 15332303 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 15332305 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 15332306 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 15332309 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 15332310 | 4 |
| Caelo | Lidocain | 15332314 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 15A15-B01-304284 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 15D23-B08 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 15H27-B07-318310 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 15H-B07-318310 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16087702 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16087703 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16087704 | 8 |
| Caelo | Lidocain | 16087707 | 9 |
| Caelo | Lidocain | 16087708 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16087709 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16087710 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 16087711 | 10 |
| Caelo | Lidocain | 16087712 | 7 |
| Caelo | Lidocain | 1608774 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 160877708 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1612021-04 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16289502 | 11 |
| Caelo | Lidocain | 16289503 | 10 |
| Caelo | Lidocain | 16289504 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 16289507 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 16289508 | 21 |
| Caelo | Lidocain | 1629508 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16A28-B06-320059 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16F21-806-333787 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16F21-B06-323670 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16F21-B06-326631 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 16F21-B06-328421 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 1718308 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17183102 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 17183103 | 8 |
| Caelo | Lidocain | 17183105 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17183106 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocain | 17183108 | 8 |
| Caelo | Lidocain | 17183109 | 9 |
| Caelo | Lidocain | 17348502 | 6 |
| Caelo | Lidocain | 17348503 | 15 |
| Caelo | Lidocain | 17348503P-190516-5 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1783109 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 17G03-B08 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17G03B08338286 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17G03-B08-341306 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 17G03B08341308 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-343250 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-345948 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-347473 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-347474 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-347475 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-350189 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-350543 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-353247 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 17K23-B04-353427 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 18041812 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1804404 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1804410 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1804413 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 18044402 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 18044404 | 9 |
| Caelo | Lidocain | 18044405 | 9 |
| Caelo | Lidocain | 18044408 | 7 |
| Caelo | Lidocain | 18044410 | 12 |
| Caelo | Lidocain | 18044412 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 18044413 | 17 |
| Caelo | Lidocain | 18044414 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 18044415 | 6 |
| Caelo | Lidocain | 180444404 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 190545001 | 15 |
| Caelo | Lidocain | 19054503 | 16 |
| Caelo | Lidocain | 19054503P-190909-3 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 19054505 | 10 |
| Caelo | Lidocain | 19054506 | 19 |
| Caelo | Lidocain | 19054507 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 192758001 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 192758002 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 192758003 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 192758004 | 8 |
| Caelo | Lidocain | 192758005 | 15 |
| Caelo | Lidocain | 19278005 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 1954503 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 19F27-B01-363506 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 20003343001 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 20003343002 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 20003343004 | 19 |
| Caelo | Lidocain | 20003343006 | 4 |
| Caelo | Lidocain | 20003343007 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 20003343008 | 12 |
| Caelo | Lidocain | 20003343010 | 7 |
| Caelo | Lidocain | 20003343011 | 7 |
| Caelo | Lidocain | 20003343012 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 20003343014 | 5 |
| Caelo | Lidocain | 20003343015 | 15 |
| Caelo | Lidocain | 20003343016 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 2000334304 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocain | 2000409002 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 20004099001 | 25 |
| Caelo | Lidocain | 20004099002 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 2000409901 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 2003343008 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 200409900100 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 2004099002 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 20C13-F04-369814 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 20H13-F04-3734909 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 20L11-F01 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 22000398001 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 22000398003 | 4 |
| Caelo | Lidocain | 22000398004 | 25 |
| Caelo | Lidocain | 22000398010 | 3 |
| Caelo | Lidocain | 22000398011 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 22000398016 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 220600-01 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 23002079003 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 23003477003 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 5111201 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 8629595 | 1 |
| Caelo | Lidocain | 9205916 | 2 |
| Caelo | Lidocain | 9205919 | 1 |
| Caelo | Lidocain | LDB/733005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 18044405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH /E | Lidocain | 18044413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Lidocain | 20003343010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 192758004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHC | Lidocain | 20003343015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20004099001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 19054505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lidocain | 20003343006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lidocain | 20003343011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 192758005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20004099001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 22000398004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 18044410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 192758004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 192758005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20003343008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 20004099001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Lidocain | 19054505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 12294412 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 17K23_B04_355709 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 18044408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 18044410 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 18044414 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 18044415 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 190545001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 19054503 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 19054505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 19054506 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 19054507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 192758001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 192758003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 192758004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343006 | 3 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Lidocain | 20003343006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343010 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343015 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20003343016 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 20004099001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 22000398003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 22000398004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 22000398009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHGehe | Lidocain | 22000398016 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Lidocain | 19054506 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Lidocain | 16289502 | 1 |
| Caesar&Loretz,Phönix… | Lidocain | 15332314 | 1 |
| Cealo / Anzag | Lidocain | 211217(20003343008) | 1 |
| Cealo | Lidocain | 17348503 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Lidocain | 16289504 | 1 |
| Eur Rho Gehe | Lidocain | 1908005-92 | 1 |
| EuRho, Noweda | Lidocain | 2101035-03 | 1 |
| EuRho | Lidocain | 2101035-03 | 1 |
| EuRho | Lidocain | 2206002-001 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 10129901 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 1310023-02 | 3 |
| Euro OTC | Lidocain | 160302701 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 1603027-01 | 3 |
| Euro OTC | Lidocain | 1603027-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 1612021-01 | 5 |
| Euro OTC | Lidocain | 161202102 | 2 |
| Euro OTC | Lidocain | 1612021-02 | 6 |
| Euro OTC | Lidocain | 1612021-03 | 4 |
| Euro OTC | Lidocain | 1612021-04 | 7 |
| Euro OTC | Lidocain | 17348503 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 17K23B04345215 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 17K23-B04-347473 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 190200301 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 1902003-01 | 4 |
| Euro OTC | Lidocain | 1905004-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 190800501 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 1908005-01 | 18 |
| Euro OTC | Lidocain | 1908005-02 | 10 |
| Euro OTC | Lidocain | 1911005-01 | 3 |
| Euro OTC | Lidocain | 2006013-01 | 7 |
| Euro OTC | Lidocain | 2101035-01 | 8 |
| Euro OTC | Lidocain | 210103502 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | 2101035-02 | 7 |
| Euro OTC | Lidocain | 2101035-03 | 6 |
| Euro OTC | Lidocain | 2206002-01 | 4 |
| Euro OTC | Lidocain | 2206002-02 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocain | LD/119024 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | LDB/116106 | 1 |
| Euro OTC | Lidocain | LDB/120025 | 1 |
| Fagro/Gehe | Lidocain | 15a15b01304284 | 1 |
| Fagron | Lidocain | | 2 |
| Fagron | Lidocain | 1014I-07006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 1113M-03584 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 1116E-07006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 116049 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 118J23-B02-359239 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 11C09-N07 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 11D28-N12 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 11K17-N03 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 12/21-N06 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 12C08-N11 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 12E30-N10 | 8 |
| Fagron | Lidocain | 12h16_n05 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 12h16-N05 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 12H16-n05 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 12H16-N05 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 12I21N06 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 12I21-N06 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 12K13-N01 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 1330-B02-287641 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13B27-N04 | 8 |
| Fagron | Lidocain | 13E28-B40-289433 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13H05-N05 | 13 |
| Fagron | Lidocain | 13H05-N050171/245 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-b02-287639 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02-287640 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02-287641 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 13j30B02292219 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02-292219 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02-292220 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 13J30-B02-292221 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 14E13-B05 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 14E13-B05-295549 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 14E13-B05-295550 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 14E13-B05-295552 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 15332305 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15A15-B01 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15A15-B01-304282 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 15A15-B01-304283 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 15A15B01304284 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15A15-B01-304284 | 10 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08_309882 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08_312058 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15d23-b08-309882 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08-309882 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08-31058 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23B08311708 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08-311708 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15d23-b08-312058 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 15D23-B08-312058 | 11 |
| Fagron | Lidocain | 15h27-b05-318310 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15H27-B07 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 15H27-B07-315483 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 15H27-B07-316784 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocain | 15H27-B07-318310 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 1612021-01 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16289508 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16A28B06320059 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16A28-B06-320059 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 16A28-B06320079 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16A28-B06-320079 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06 | 7 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-323669 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 16F21B06323670 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-323670 | 20 |
| Fagron | Lidocain | 16F21B06325934 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-325934 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-327232 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-328421 | 9 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-328421 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-329589 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21B06332251 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-332253 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-332253 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21B06333787 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-333787 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-333788 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16f21-b06-335659 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 16F21-B06-335659 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-337576 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-338284 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17g03-b08-338286 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-338286 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-339445 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-341306 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-341308 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 17G03-B08-343251 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 17G23-B04-350541 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04 | 16 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-343250 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-345215 | 10 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-345948 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 17K23B04347473 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-347473 | 10 |
| Fagron | Lidocain | 17K23B04347474 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-347474 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 17k23-b04-347475 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-347475 | 9 |
| Fagron | Lidocain | 17k23-b04-349366 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23B04350189 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-350189 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-35043 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-350541 | 8 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-350542 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-350543 | 13 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-353247 | 7 |
| Fagron | Lidocain | 17k23-b04-353427 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-353427 | 7 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-3534274 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23B04353428 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-353428 | 7 |
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-355709 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocain | 17K23-B04-355750 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18/23-B02-359237 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18/23-B02-359239 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 1823-B02-356573 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02 | 8 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02_359237 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-3557018 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-355708 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02356573 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-356573 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J-23-B02-356573 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-35673 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18j23-B02-359237 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-359237 | 5 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-359238 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 18J23B02359239 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 18J23-B02-359239 | 22 |
| Fagron | Lidocain | 18j23bo2359239 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 190545001 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 190981109 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01 | 18 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01363500 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363500 | 7 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-3635005 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-3635006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19f27-B01-363501 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363501 | 22 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363502 | 13 |
| Fagron | Lidocain | 19f27b01363504 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-b01-363504 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01363504 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363504 | 11 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363505 | 8 |
| Fagron | Lidocain | 19f27-b01-363506 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363506 | 15 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-B01-363511 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-Bo1-363504 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 19F27-BO1-363506 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04-3698105 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04-3698106 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04-369814 | 6 |
| Fagron | Lidocain | 20c13-F04-369815 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04-369815 | 9 |
| Fagron | Lidocain | 20C13-F04-369816 | 15 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F03 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F03-373500 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F03-373501 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04 | 4 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04-273497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04-3734907 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-f04-373497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04-373497 | 16 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04-373499 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-F04-373501 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20h13-f04-73497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13-FO-373497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20H13FO4-373497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20ht3-f04-373497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20L11-F01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocain | 20L11-F01_376357 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20L11-F01-376356 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 20l11-f01-376357 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20L11-f01-376357 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20L11-F01-376357 | 9 |
| Fagron | Lidocain | 20M13-F04-373497 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 214U-03584 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 21B10-B07 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 21B10-B07-213330 | 3 |
| Fagron | Lidocain | 21B10-B07-213578 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 21f08b14216888 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C115-B17-216739 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-817-216739 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17_216737 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-216737 | 21 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-216738 | 10 |
| Fagron | Lidocain | 22c15b17216739 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22c15-b17-216739 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 21 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-221066 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-225236 | 2 |
| Fagron | Lidocain | 22C15-B17-225237 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 25E24-B06-011919 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 20L11-FO1-376357 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 335659 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 355708 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 369816 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 5122014A | 1 |
| Fagron | Lidocain | 515M-07006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 5742 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 6J23-No2 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 700412-0002 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 700412-0004 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 700412-0006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 71-18 | 1 |
| Fagron | Lidocain | 8J23-B02-3592391 | 1 |
| Fagron | Lidocain | B01-3635001 | 1 |
| Fagron | Lidocain | B01-3635002 | 1 |
| Fagron | Lidocain | B01-3635004 | 3 |
| Fagron | Lidocain | B01-3635006 | 2 |
| Fagron | Lidocain | B07-318310 | 1 |
| Fagron | Lidocain | B17-2167308 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F01-3763507 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F03-3735001 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F0-37349 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F04-3698104 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F04-3698105 | 2 |
| Fagron | Lidocain | F04-3698106 | 3 |
| Fagron | Lidocain | F04-3734907 | 1 |
| Fagron | Lidocain | F04-3734909 | 2 |
| Fagron | Lidocain | LDB/116049 | 2 |
| Fagron | Lidocain | LDB/117049 | 1 |
| Fagron | Lidocain | LDB/117093 | 4 |
| Fagron | Lidocain | LDB/118066 | 2 |
| Fagron | Lidocain | LDB/119043 | 5 |
| Fagron | Lidocain | LDB/119043x3 | 1 |
| Fagron | Lidocain | ldb/120006 | 1 |
| Fagron | Lidocain | LDB/120006 | 3 |
| Fagron | Lidocain | LDB/120018 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocain | LDB/722005 | 3 |
| Fargon/ Sanacorp Lübeck | Lidocain | 18J23-B02-359237 | 1 |
| Fargon/AHD | Lidocain | 17K23-B04-353428 | 1 |
| Fargon/AHD | Lidocain | 18J23-B02-359238 | 1 |
| Fargon/Fönix | Lidocain | 20C13-F04-369814 | 1 |
| Fargon/Noweda | Lidocain | 17K23-B04-350543 | 1 |
| Fargon/Noweda | Lidocain | 19F27-B01 | 1 |
| Fargon | Lidocain | 12E30-N10 | 1 |
| Fargron | Lidocain | 14E13-B05-295552 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Lidocain | 19F27-B01-363502 | 1 |
| Gatt-Koller | Lidocain | 1900471 | 1 |
| GEHE 02.12.2014 | Lidocain | 13J30-B02-292220 | 1 |
| Gehe am 22.01.2014 | Lidocain | 13H05-N05 | 2 |
| Gehe Kassel | Lidocain | 14E13-B05-295550 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 12H16-N05 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 13B27-N04 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 14E13-B05-295552 | 1 |
| GEHE | Lidocain | 16289503 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 16F21-B06-323670 | 1 |
| GEHE | Lidocain | 16F21-B06-328421 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 17K23-B04-355709 | 1 |
| GEHE | Lidocain | 18044405 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 18J23-B02-359239 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 19054506 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 192758005 | 2 |
| Gehe | Lidocain | 2003343016 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 20C13F04369816 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 22000398011 | 2 |
| Gehe | Lidocain | 22000398016 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 2310020-01 | 2 |
| Gehe | Lidocain | 23D25-B10-230220 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 23D25-B10-230226 | 1 |
| GEHE | Lidocain | 23D25-B10-230226 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 23D25-B10-234510 | 2 |
| GEHE | Lidocain | 23D25-B10-234510 | 1 |
| Gehe | Lidocain | 23H23-B01-234506 | 1 |
| Geilenkirchen | Lidocain | 17G03-B08-341306 | 1 |
| Geilenkirchen | Lidocain | LDB/117093 | 1 |
| Geilenkirchen | Lidocain | LDB/118066 | 1 |
| GUMO | Lidocain | 19F27-B01-3635006 | 2 |
| Gutenberg-Apotheke | Lidocain | 13J30-B02 | 1 |
| Hedinger/Gehe | Lidocain | 17K23-B04-343250 | 1 |
| Henry Lamotte Oils GmbH | Lidocain | | 1 |
| Jenne | Lidocain | 20003343015 | 1 |
| Jenne | Lidocain | 2101035-02 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 16F21-B06-328421 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 16F21-B06-332251 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 17G03-B08-338284 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 22000398013 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 22C15-B17 | 2 |
| Kehr | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 23002079003 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 23D25-B10-230220 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 23D25-B10-230221 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 23D25-B10-230226 | 1 |
| Kehr | Lidocain | 23H23-B01-234507 | 1 |
| LaVita | Lidocain | 15H27-B07-318310 | 1 |
| Moehs BCN S.L. / Noweda | Lidocain | 15332305 | 1 |
| Nachprüfung von Juni 2018 | Lidocain | 12C08-N11 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Lidocain | 10129901 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 12H16-N05 | 3 |
| Noweda | Lidocain | 12H16-No5 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 16F21-B06 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 17K23-B04-347473 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 17K23-B04-350542 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 18044402 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 18J23-B02-355708 | 3 |
| Noweda | Lidocain | 19054503 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 192758005 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 20003343016 | 6 |
| Noweda | Lidocain | 2003343016 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 220003908013 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 22000398013 | 3 |
| Noweda | Lidocain | 22000398016 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 22000398017 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 22C15-B17-216739 | 4 |
| Noweda | Lidocain | 2310029-01 | 1 |
| Noweda | Lidocain | 23D25-B10-230226 | 2 |
| Pharmachem | Lidocain | 17K23-B04-350541 | 1 |
| PHOENIX 22.08.2014 | Lidocain | | 2 |
| PHOENIX 22.08.2014 | Lidocain | 13J30-B02-287640 | 1 |
| Phoenix/Fargon | Lidocain | 20C13-F04-369815 | 2 |
| Phoenix | Lidocain | 15332305 | 1 |
| phoenix | Lidocain | 17348503 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 17K23-B04-350543 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 17K23-B05-345948 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 18J23-B02-359238 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 1905004-01 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 19054504 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 19f27-b01 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 20003343004 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 20004099001 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 20c13-f04-369815 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 20h13-f03-373501 | 1 |
| Phoenix | Lidocain | 20H13-F04-373497 | 1 |
| Phönix Gotha | Lidocain | 15A15-B01-304284 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 13352405 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 13B27-N04 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 17K23-B04-343250 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 17K23-B04-345215 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 17K23-B04-347475 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 19F27-B01-363505 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 2006013-01 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 200860209 | 1 |
| PHönix | Lidocain | 20h13-f04-373499 | 1 |
| phönix | Lidocain | 22000398011 | 1 |
| Phönix | Lidocain | 22000398016 | 3 |
| Phönix | Lidocain | 23003477008 | 1 |
| Rondell Apotheke | Lidocain | 15332304 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 12H16-N05 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 12I21-N06 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 1603027-02 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 17183109 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 17K23-B04-350542 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 20003343015 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 2101035-03 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 22000398010 | 3 |
| Sanacorp | Lidocain | 22000398011 | 3 |
| Sanacorp | Lidocain | 22000398013 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Lidocain | 22000398017 | 2 |
| Sanacorp | Lidocain | 226002-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 22C15-B17-216738 | 2 |
| Sanacorp | Lidocain | 22C15-B17-225236 | 1 |
| Sanacorp | Lidocain | 22C15-B17-225237 | 3 |
| Sanacorp | Lidocain | 23002079003 | 3 |
| Sanacorp | Lidocain | 23D25-B10-230221 | 1 |
| Spangropharm | Lidocain | 18044410 | 1 |
| Swati Pentose/ Link ... | Lidocain | B2185 | 1 |
| Swati Spentose / Gehe | Lidocain | 18J23-B02-359237 | 1 |
| Swati Spentose / Gehe | Lidocain | 19F27-B01-363500 | 1 |
| Swati Spentose / Gehe | Lidocain | B01-3635001 | 1 |
| SWATI SPENTOSE PRIVATE | Lidocain | 2101035-03 | 2 |
| Swati Spentose Pvt L... | Lidocain | B2185 | 1 |
| Swati Spentose Pvt.L... | Lidocain | 22C15-B17-216738 | 2 |
| Swati Spentose Pvt.L... | Lidocain | 21B10-B07213330 | 1 |
| Swati Spentose Pvt.L... | Lidocain | 21B10-B07-213330 | 1 |
| SWATI/Noweda | Lidocain | LDB/119024 | 1 |
| Swato Spentosen/Phoenix | Lidocain | F04-3698105 | 1 |

- 267 425 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 108 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lidocain* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 624 | 0 | 218 103 |
| **Typ C** | 0 | 2034 | 11 | 267 425 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lidocain* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0385 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4621 % (> 99,3154 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20942 | 20942 | 0,00 | 163,62 |
| 21640 | 24031 | 12,59 | 162,64 |
| 21673 | 24031 | 29,91 | 164,64 |
| 22984 | 22984 | 0,00 | 162,03 |
| 23019 | 22984 | 6,28 | 161,77 |
| 24031 | 24031 | 0,00 | 163,74 |
| 24928 | 24928 | 0,00 | 162,36 |
| 25533 | 25533 | 0,00 | 161,16 |
| 26654 | 26654 | 0,00 | 161,18 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Lidocainhydrochlorid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20093-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lidocainhydrochlorid-Monohydrat; Lidocaini hydrochloridum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | 7 | 14 | 535 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 104,61 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135511 | 20882 | 40 | AR-15-FG-008867-01 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 172923 | 23807 | 40 | 20171122* |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-02 | 21613 | 60 | 20140516 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010 | 21770 | 60 | 20150126* |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012 | 24776 | 40 | 20190801* |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026 | 26028 | 40 | 20220321* |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02-196984 | 25446 | 40 | 20200324 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 620 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 162222 | 22771 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 152995 | 22772 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 172048 | 23687 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20001694 | 25626 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505 | 25852 | 50 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202 | 26491 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23002422 | 26945 | 40 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024 | 22702 | 40 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015 | 22980 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031 | 24326 | 40 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034 | 25572 | 40 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019 | 26523 | 40 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011 | 27339 | 40 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-218866 | 26135 | 40 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202 | 26491SI | 20 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026 | 26028SI† | 10 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-218866 | 26135SI | 20 |

- 218 107 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4361 Spektren von 1297 *Apo-Ident*-Kunden aus 554 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 531 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004307001 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505006 | 3 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 4 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505008 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505011 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505012 | 6 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103403 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220032004 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202002 | 18 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 23 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202004 | 3 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202006 | 30 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 16 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201023-02 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 8 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 20 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2203202007 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22032202003 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221019-01 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22110019-003 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22110119-01 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221101901 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 142 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221101902 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 29 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 21 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-218866 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-220953 | 3 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22H22-B03-222936 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22K26-B06-225243 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2300344900 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003449002 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003449003 | 8 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003449004 | 15 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2300345001 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452001 | 9 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452002 | 4 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 33 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452005 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23D25-B11111-234509 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23D25-B11-228314 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23D25-B11-230225 | 3 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-0 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-01 | 17 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 37 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-03 | 5 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-04 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 240511-02 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 245011-02 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24A03-B02-238349 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24A03-B02-238353 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24A03-BO2-238353 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24H29-B06-002781 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2505012 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/121043 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/723022 | 2 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH123030 | 1 |
| | Lidocainhydrochlorid-Mono… | NIRS25015456 | 1 |
| 01.07.14 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343004 | 1 |
| 08597954 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 1 |
| A.H.D. | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 1 |
| ACM | Lidocainhydrochlorid-Mono… | KNC0625J17 | 1 |
| ACM | Lidocainhydrochlorid-Mono… | KNC1247J15 | 1 |
| AEP | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 1 |
| AHC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292308 | 2 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292311 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292313 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179910 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 4 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 1 |
| AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-01 | 1 |
| ALH/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| ALH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| Aliance Health Care | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-1 | 1 |
| Alliance /AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-218866 | 2 |
| Alliance healfcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance healfcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 2 |
| Alliance Healt | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/722031 | 1 |
| Alliance health | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14B12-B03-292214 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 2 |
| Alliance Healthcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202006 | 1 |
| Alliance Healthcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003449004 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505012 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-001 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 3 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 1 |
| Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/123030 | 1 |
| Allianz | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292308 | 1 |
| Alte Apotheke | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 2 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14B12-B03-292214 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204804 | 2 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 2 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 3 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 3 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452002 | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 230524(22003202003) | 1 |
| Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 250218(23003449004) | 1 |
| Apo-Ident, Phönix, 7… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| apoident/AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220102601 | 1 |
| Apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2404011-02 | 1 |
| apo-ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/12043 | 1 |
| Audor Pharma | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Bombastus | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215301 | 1 |
| Bombastus | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 6 |
| Bombastus | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Bombastus | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180831-01 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1010024-01 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10120115 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1017Q-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10320703 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10320704 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10320707 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10320717 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 10320719 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11091203 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11302902 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11302904 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11302905 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11302906 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 116037 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 120203501 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12021503 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135503 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135504 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135508 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135509 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135511 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12176101 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12176102 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12176103 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12176109 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1230817/160602402 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12B23-B03-352117 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13(1808031-01) | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118802 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118803 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118807 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118808 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118811 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118812 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1317I-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343001 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343002 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343003 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343004 | 7 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343007 | 12 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343008 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343011 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343012 | 17 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343014 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343015 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343016 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343017 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343019 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-02 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14110101 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14254001 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J20-B05-303131 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J20-B05-303133 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-B01-316805 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-02 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-03 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1515I-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1517-B01-315828 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1521304 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215201 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215301 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215302 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215303 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215304 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215308 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215309 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215310 | 10 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215311 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215312 | 7 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 152951602714117 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1529906 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299502 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299503 | 11 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299506 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299509 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299513 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299514 | 10 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299516 | 12 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299816 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15l17-B01 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1603027-01 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160602401 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 17 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160602403 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-03 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160719LC | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16083001 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16101407 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015_02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 10 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-05 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16120515-02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222202 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222203 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222206 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222207 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222208 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222214 | 13 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222215 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 168020-0003 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-322144 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204803 | 16 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204804 | 32 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204810 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292301 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292302 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292304 | 29 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292304907012-02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292305 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292307 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292308 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292310 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292311 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292313 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292316 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1729308 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1729311 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1729313 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1792304 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1792313 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17A16-B07 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18041501 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 14 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1814U-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 18 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179905 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179906 | 11 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179910 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179911 | 11 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179912 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179913 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179914 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179915 | 10 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179917 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179922 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179922/P-06091922 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179923 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179924 | 11 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179924P-200319-12 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1819914 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1879904 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-347316 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-355046 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-352117 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1912M-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1913103 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 13 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350004 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350005 | 13 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350007 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350008 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350010 | 26 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135102 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 41 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135104 | 17 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004307001 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451001 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 24 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451004 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451008 | 26 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2004451002 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2021903 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2051301 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210025003 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505002 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505003 | 9 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505006 | 8 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 6 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505011 | 5 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210025505007 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2100505011 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034/03 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 3 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21101034-03 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21C05-B05-210126 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202002 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 4 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22042003 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 2 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211o19-01 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23011403 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24071401 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 25091202 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 26041401 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 26051802 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 26071303 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 280501 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 28111812 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 29081503 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 3071711 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 4051703 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 4111302 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 4111703 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 415299506 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 5113E-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 5211E-01775 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 6121706 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 812-16001 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | AKD14 | 1 |
| Caelo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/118024 | 1 |
| Caerlo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118807 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222208 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179923 | 2 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135104 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2273185 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AEP | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179917 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292311 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179903 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179906 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179911 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179914 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179915 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179922 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179923 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135104 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210025050004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202006 | 1 |
| Caesar & Loretz/Anza… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179906 | 1 |
| Caesar & Loretz | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 2 |
| Caesar u Loretz | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343017 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215303 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ … | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204803 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118803 | 2 |
| Caeser und Loretz GmbH | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 181799023 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204804 | 1 |
| Caolo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13343008 | 1 |
| Cealo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451008 | 1 |
| Ebert | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 1 |
| Ensbona/ Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| EuRho / Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| EuRho / Alliance | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| EuRho / Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| EuRho / Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| EuRho/ Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Eurho/ Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Eurho/ Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 2 |
| EuRho/ Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 1 |
| EuRho/ Sana | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| EuRho/ VDL | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 1 |
| EuRho/AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 1 |
| EuRho/AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/720023 | 2 |
| EuRho/Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 3 |
| EuRho/Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Eurho/Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| EuRho/Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| EuRho/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 2 |
| EuRho/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 3 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 140302501 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-02 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 2 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-02 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 2 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 161201502 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18008031 | 1 |
| euRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 2 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Eurho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| euRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034 | 1 |
| Eurho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| euRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Eurho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-04 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 2 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | EuRho | 1 |
| EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH720023 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1004040-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1066024-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1103034-01 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1108017-01 | 8 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1108017-02 | 7 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1140917/160602403 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202034-01 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035/02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-01 | 22 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 120203502 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 39 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 11 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-1 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12020351612015-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1401010-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 140302501 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 20 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 140302502 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-02 | 15 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-03 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 140415A | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101001 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 38 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01Mg25g | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101002 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-02 | 28 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-02Mg50g | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14110101-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-2 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 150502301 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 73 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-02 | 22 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-03 | 16 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 150523-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1512015-04 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1600024-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16006024-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606021-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024_02 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160602401 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 71 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160602402 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 77 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-03 | 25 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-1 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 160624-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16112015-01 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16112015-04 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612012015-04 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015 | 6 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015_01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 161201501 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 51 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 161201502 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 76 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 27 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 161201504 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 36 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-05 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-14 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16122016-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1618015-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 168020 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 170612182 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 171106LHC/1606024-03 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204810 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180220L/1612015-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18080031 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180803-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031 | 6 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180803101 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 119 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01Retest | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180803102 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 89 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 180803103 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 42 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-04 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18083102 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18908031-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012_01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 190701201 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 157 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 190701202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 117 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 106 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 190701204 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 71 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-1 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-12 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-42 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-62 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907013-03 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 190720107 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19097012-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 197012-09 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2001026-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20131010-4 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02-196984 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210034-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101031-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103401 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 63 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 53 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103403 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 52 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-034 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-04 | 8 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-3 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026_01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220102601 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 142 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 59 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-1 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201062-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220126-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22101901 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221019-01 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221026-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221101901 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 28 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2213U01775 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2308160l | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2805016-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2810029-01 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2886 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 8597954 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 8597977 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 991011 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | AP220802-02 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | EuroOTCPharma | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | ldh/116023 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/116023 | 3 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/118024 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/121043 | 4 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/719007 | 5 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/720023 | 2 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/722031 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDHI719007 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDHV121043 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | lhd719007 | 1 |
| Euro OTC | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LID-20-11-001 | 2 |
| Euro Pharma | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 1 |
| Euro/ Anzag | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-03 | 1 |
| Euro/ Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Euro/ Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 2 |
| Euro/ Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Euro/ Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| EUro/AHD | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-01 | 2 |
| Euro/Alliance Healthcare | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 150523-01 | 1 |
| euro/Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Euro/Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| Euro/Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 3 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101010-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103401 | 1 |
| Euro/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Euro | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 2 |
| Europ Ots Pharma | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 1 |
| EuroPharm | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| EuroPharm | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Fa.Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Fagon | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-B01-316805 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11H18-N01 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 11L09-N09 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12c05-N02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12C05-N02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12E14-N04 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12H09-N08 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13218-B11 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13F07N06 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13F07-N06 | 7 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13L18-B11-286901 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14/20-B05 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1420-b05-303 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14B12-B03-292214 | 9 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14e13-b06-294973 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14e13-b06-294975 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14E13-B06-294975 | 5 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J07-B04-299433 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J07-B04-299434 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J20-b05 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J20-B05-303131 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14j20-b05-303133 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J20-B05-303133 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-b01-315828 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-B01316805 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-B01-316805 | 8 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-01 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1517-801 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1517-B01 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215311 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299513 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299516 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15I17-B01-315828 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15I17-b01-316805 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15I17-B01-316805 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 161201501 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 168020-0001 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-319230 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16c09b03322144 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-322144 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16c09-b03-322145 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-322145 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16J24-B15-329421 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17A16-B07 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17A16-B07-331959 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17A16B07333010 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17A16-B07-333010 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17G10-B08-342287 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17G10-B08-346659 | 3 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17G10-B08-346659 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03 | 5 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03_355046 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-347316 | 5 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-348590 | 3 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-348748 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-352117 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-353035 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-354288 | 5 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-355046 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B03-355381 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18B23-B04-348590 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19E22-B01-1914608 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19E22-B01-191467 | 5 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19E22-B01-191468 | 9 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19J16-B02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19J16-B02-196983 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19j16-b02-196985 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19J16-B02-196993 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19J16-B02-196983 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20A31-B06 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20A31-B06-196986 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20A31-B06-2005105 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20A31-B06-200515 | 6 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18B02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20c18-b02-196984 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18B02-196984 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02-196984 | 12 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20E28-B04-201210 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20e28-b04-201268 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20E28-B04-201302 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20E28-B04-201702 | 3 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20E28-B04-2017021 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21/17-803-216827 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21/17-B03-216798 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21/17-B03-216827 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 218I-01775 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21A12B04203052 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21A12-B04-203052 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21C05-B05-210126 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-B03 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-B03-213766 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-B03-213769 | 4 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-B03-216798 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-BO3 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21l17-B03-213769 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-218866 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-220955 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22H22-B03-224257 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22K26-B06-225243 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23D25-B11-228314 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23D25-B11-232260 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24H29-B06-002781 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24H29-B06-004764 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 4612Q-01775 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 812-16001 | 3 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 8F26-N07 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 9B3M1L2Fo118 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 9E08-N03 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B01-1914608 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B02-1969803 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B02-1969804 | 3 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B03-2167908 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B04-2030502 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/116023 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/116037 | 2 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/117022 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/117049 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/118024 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/119022 | 1 |
| Fagron | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH-721013 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15/17-B01-316805 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-322144 | 2 |
| Fargon | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02-196948 | 1 |
| fargon | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 720005 | 1 |
| Fiebig 04.7.13 EK 4,54 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12135511 | 1 |
| Fiebig | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Fiebig | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 1 |
| Fiebig | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20C18-B02-196984 | 1 |
| Finze | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-01 | 1 |
| Frago/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 6108-05-0 | 1 |
| Gatt-Koller | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1801084 | 1 |
| Gehe amax | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292308 | 1 |
| Gehe amax | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 1 |
| GEHE Halle | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/121043 | 1 |
| Gehe Rostock | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Gehe/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Gehe/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Gehe/Euro | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1190313 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12C05-N02 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101002 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215304 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299513 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299516 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 2 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222207 | 1 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222214 | 1 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292312 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350007 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 2 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 4 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2200320203 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 3 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 5 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2203202007 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221026-01 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 5 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 5 |
| gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 3 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22C15-B16-220953 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 2 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-01 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 3 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-03 | 1 |
| GEHE | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 24H29-B06-002785 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/116023 | 1 |
| Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/719007 | 1 |
| Geibo/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1515023-01 | 1 |
| Geibo/Euro 29.8. | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| GMP Konform | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20A31-B06 | 1 |
| Hänseler | Lidocainhydrochlorid-Mono… | | 3 |
| Hedinger/Ebert | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118807 | 1 |
| Infectopharm/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 2 |
| INTERN-DROGEN | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451008 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505006 | 1 |
| Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Jenne | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 230503(22003202003) | 1 |
| Kehr/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 1 |
| Kehr | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 1 |
| Klenk | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 2 |
| kögl | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1803832 | 1 |
| Konduskar/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 1 |
| Krieger | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-04 | 1 |
| L10 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 1 |
| L10 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 1 |
| L12 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-02 | 1 |
| L12 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 2 |
| Lamotte/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1622207 | 1 |
| Mahendra Chem./ Phön… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 1 |
| Mahendra Chem./Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023 | 1 |
| Mahendra Chem. | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 1 |
| Merck | Lidocainhydrochlorid-Mono… | K52817248 | 1 |
| Moehns BCN, S.L. | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350002 | 1 |
| Moehs / Ebert | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215201 | 1 |
| Moehs / Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292313 | 1 |
| Moehs Catalana, S.L.… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | | 1 |
| Noveda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/722031 | 1 |
| Noweda 04.12.2019 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 907012-01 | 1 |
| Noweda 23.10.2019 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Noweda/apotec | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Noweda/Eurho 18,01,2… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Noweda/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Noweda/EuRo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1108017-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 141101002 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-05 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222207 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222214 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204804 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292304 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1812015-04 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012_02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1913500010 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 191350007 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451004 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451008 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505012 | 1 |
| NOWEDA | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505012 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202002 | 1 |
| NOWEDA | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202002 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202006 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 4 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2203202002 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22102601 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211016-01 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 10 |
| NOWEDA | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 3 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2273185 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 1 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 2 |
| Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 4914889 | 1 |
| Noweda_31.07.2019 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| Otto G. Apotec | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 1 |
| Otto Geilenkirchen Aachen | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004307001 | 1 |
| Parthe Apotheke | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 192/20 | 1 |
| Ph.Eur.10.0/Gehe | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Phoenix 03.12.2018 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| PHOENIX 17.06.2014 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 1 |
| Phoenix 26.02.2014 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118814 | 1 |
| PHOENIX am 12.02.2014 | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-02 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-02 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16C09-B03-322144 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 3 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-03 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 2 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19e22-b01-191467 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 200122101 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 200562306 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 6 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 3 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 230003452004 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-01 | 2 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 2 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-03 | 1 |
| Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 3238 | 1 |
| Phönix Apoident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103402 | 1 |
| Phönix Apoident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220102602 | 1 |
| Phönix Gotha | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-02 | 1 |
| Phönix/apo ident | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| Phönix/EuRho | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| Phönix/EuRo | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Phönix/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1122019-01 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-03 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 12176103 | 1 |
| phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1505023-03 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 2 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1612015-03 | 2 |
| phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 16222207 | 2 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179904 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-01 | 6 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 4 |
| PHÖNIX | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-02 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 190701203 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 20004451002 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21002505007 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 3 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 2 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 4 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 220126-02 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221019-01 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 3 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-02 | 3 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 4 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 240501-02 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 4 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 240511-02 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | B02-1969804 | 1 |
| Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/722031 | 1 |
| Rondell Apotheke | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215308 | 1 |
| sana | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-02 | 1 |
| Sana | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-03 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1202035-01 | 3 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 13118807 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1403025-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1411010-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 14J07-B04-299434 | 2 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 150502302 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215309 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15215312 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 15299513 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17204804 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292307 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 17292313 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-02 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179911 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 18179914 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 19135103 | 3 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21I17-B03-213766 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202003 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202007 | 2 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22003202008 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201023-02 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 2 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 221019-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 2 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-03 | 2 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 22H22-B03-224257 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452002 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 23003452004 | 3 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-01 | 1 |
| Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2405011-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| siehe Protokoll | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| Swati / Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| Swati /Nowreda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-03 | 1 |
| Swati Spentose Priva… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1808031-01 | 1 |
| swati spentose priva… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 210103401 | 1 |
| Swati Spentose Priva… | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1907012-04 | 1 |
| Swati Spentose Private | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-01 | 1 |
| Swati Spentose Private | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2101034-02 | 1 |
| Swati Spentose Private | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 2 |
| Swati Spentose Pvt.Ltd. | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 1 |
| Swati/ Alli | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-02 | 1 |
| Swati/ Alli | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2211019-01 | 3 |
| Swati/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/116007 | 1 |
| SWATI/Noweda | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH719007 | 1 |
| Swati/Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/719007 | 6 |
| SWATI/Phoenix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/720023 | 3 |
| Swati/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 21A12-B04-203052 | 1 |
| SWATI/Phönix | Lidocainhydrochlorid-Mono… | LDH/719007 | 1 |
| Swati/Sanacorp | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 2201026-01 | 1 |
| Swati | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-01 | 1 |
| Symbiotica | Lidocainhydrochlorid-Mono… | 1606024-02 | 1 |

- 265 109 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 017 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid--Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 620 | 0 | 218 107 |
| **Typ C** | 0 | 4352 | 9 | 265 109 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lidocainhydrochlorid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7936 % (> 99,7248 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20882 | 20882 | 0,00 | 181,42 |
| 21613 | 23807 | 9,35 | 179,81 |
| 21770 | 21770 | 0,00 | 181,29 |
| 23807 | 23807 | 0,00 | 183,92 |
| 24776 | 24776 | 0,00 | 186,30 |
| 25446 | 21770 | 11,58 | 186,49 |
| 26028 | 26028 | 0,00 | 192,48 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Lithiumorotat-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21055-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lithiumorotat-Monohydrat; Lithii orotas monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Lithiumorotat-Monohydrat | 9 | 12 | 17 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 97,68 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2009002 | 25404 | 40 | 20201020* |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2102007 | 25523 | 40 | 20210222* |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2210011 | 26431 | 40 | 20221107* |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2210011 | 26431SI | 20 | 20221107* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2403013 | 27207 | 40 | 20240508* |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 13J04-N01 | 21055 | 40 | 1405616 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 13I09-B04-290311 | 21688 | 60 | 20130927 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 15F25-B01-315219 | 22502 | 40 | 20150716 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 18K21-B01-363417 | 25063 | 40 | 20181231 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 22B26-B12-227899 | 26541 | 40 | 20220608 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 22B26-B12-227899 | 26541SI | 20 | 20220608 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 500 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2002030 | 25146 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2110013 | 25882 | 50 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2311026 | 26994 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2311003 | 26995 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2407006 | 27351 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408005 | 27352 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408006 | 27353 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2501004 | 27510 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2501005 | 27512 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2501027 | 27517 | 40 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 16D15-B08-321402 | 23269 | 40 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 18A19-B12-347442 | 24111 | 40 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2110013 | 25882SI | 10 |

- 218 227 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2311026-02 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 23K07-B10-232375 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2403013-02 | 2 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408005-01 | 2 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2411B14004474 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 24I11-B14-004474 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 24l11-B14-004473 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 24l11-B14-004474 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2501005-01 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 2501027-01 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 25A14-B12-007340 | 1 |
| | Lithiumorotat-Monohydrat | 25A14-B12-007341 | 1 |
| AHD | Lithiumorotat-Monohydrat | 2407006-01 | 1 |
| anzag | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408005-01 | 2 |
| Anzag | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408005-02 | 3 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408005-01 | 2 |
| Euro OTC | Lithiumorotat-Monohydrat | 2408006-01 | 2 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 13J04-N01 | 1 |
| Fagron | Lithiumorotat-Monohydrat | 24I11-B14-004475 | 1 |
| Pfannenschmidt | Lithiumorotat-Monohydrat | ORL00212 | 1 |

- 269 443 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lithiumorotat-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 500 | 0 | 218 227 |
| **Typ C** | 0 | 27 | 0 | 269 443 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Lithiumorotat-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 77,7778 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21055 | 21055 | 0,00 | 196,57 |
| 21688 | 21055 | 5,78 | 194,17 |
| 22502 | 21055 | 8,67 | 195,47 |
| 25063 | 25523 | 5,55 | 194,90 |
| 25404 | 25404 | 0,00 | 191,42 |
| 25523 | 25523 | 0,00 | 192,38 |
| 26431 | 26431 | 0,00 | 196,73 |
| 26541 | 25404 | 6,37 | 193,92 |
| 27207 | 27207 | 0,00 | 192,14 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR

bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Lysinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20385-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Lysinhydrochlorid; L-Lysinhydrochlorid; Lysini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Lysinhydrochlorid | 8 | 11 | 8 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Argininhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ornithinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Levocarnitin | 96,96 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1611021 | 22865 | 40 | 20161202* |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1708009 | 23698 | 40 | 20170922* |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1805030 | 24123 | 40 | 20180611* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2003009 | 25128 | 40 | 20200403* |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2010008 | 25459 | 40 | 20201124* |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2105002 | 25675 | 40 | 20210527* |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 15B09-B06-304170 | 21963 | 60 | 20150220 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 14H20-B03-301894 | 21983 | 60 | AR-16-FG-005856-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 500 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1603011 | 22527 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1902008 | 24622 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1907038 | 24809 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2006008 | 25352 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2205013 | 26197 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2302003 | 26657 | 40 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2406017 | 27368 | 40 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 12B14-N08 | 20735 | 40 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 22J11-B06 | 26448 | 40 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 23E18-B02-231717 | 26821 | 40 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 24E06-B24-238724 | 27413 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2205013 | 26197SI | 20 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2302003 | 26657SI | 20 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 23E18-B02-231717 | 26821SI | 20 |

- 218 227 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 22 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 9 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1708009-01 | 2 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1805030-01 | 1 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 1907038-01 | 1 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2006008-01 | 11 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2105002-02 | 2 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | 2205013-01 | 2 |
| Euro OTC | Lysinhydrochlorid | gjjhgjhkj | 1 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 14H20-B03-301894 | 1 |
| Fagron | Lysinhydrochlorid | 21H23-B03-213624 | 1 |

- 269 448 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 552 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Lysinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 460 | 40 | 218 227 |
| **Typ C** | 0 | 22 | 0 | 269 448 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Lysinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 92,0000 % (> 91,4000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 72,7273 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21963 | 21983 | 6,78 | 204,53 |
| 21983 | 21983 | 0,00 | 204,65 |
| 22865 | 22865 | 0,00 | 197,04 |
| 23698 | 23698 | 0,00 | 203,41 |
| 24123 | 24123 | 0,00 | 195,19 |
| 25128 | 25128 | 0,00 | 203,62 |
| 25459 | 25459 | 0,00 | 190,50 |
| 25675 | 25675 | 0,00 | 143,14 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Macrogol 1500** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20112-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Macrogol 1500; Macrogolum 1500; Polyaethylenglycolum 1500

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Macrogol 1500 | 9 | 7 | 46 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Lauromacrogol 400 | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Macrogol 4000 | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Macrogol 4000 | 34,66 | – |
| Nichtionische emulgierende Alkohole | 73,91 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 1500 | 12324607 | 20977 | 40 | 1403323 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120001 | 23241 | 40 | 20170519 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 1500 | 171200 | 23291 | 40 | 20170519* |
| Caelo | Macrogol 1500 | 21003420001 | 25988 | 40 | 20220103 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 21003420001 | 25988SI | 30 | 20220103 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 24001044 | 27236 | 40 | 20240618* |
| Caelo | Macrogol 1500 | 24001044 | 27236SI | 20 | 20240618* |
| Caelo | Macrogol 1500 | 24001643 | 27323 | 40 | 20240808* |
| Caelo | Macrogol 1500 | 24001643 | 27323SI | 20 | 20240808* |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1508002 | 21948 | 60 | 20150810* |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1604005 | 22544 | 40 | 20160512* |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 2009003 | 25302 | 40 | 20200916* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 450 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 726 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 1500 | 172221 | 23625 | 40 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 182290 | 24350 | 40 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 24002909 | 27537 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1705004 | 23423 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1705036 | 23440 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1711032 | 23898 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1806015 | 24147 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 447 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 87 Spektren von 38 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 46 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Macrogol 1500 | 22002416002 | 2 |
| ACM / Herba | Macrogol 1500 | KN-0826/10 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 10105901 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 11071309 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 12109409 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 13140901 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 13140902 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 13140906 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 14072409 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 14072412 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 15120007 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 1513101 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 15413101 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 15413104 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 15413105 | 5 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 15413111 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 16138407 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120001 | 3 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120002 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120009 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120011 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 17120012 | 3 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18045703 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 1812905 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18129503 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18129505 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18129506 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18229002 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 18229004 | 2 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 192333501 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 19233501 | 3 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 20000729002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 1500 | 20000729005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 1500 | 21003420001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 19233501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 19233502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 20000729004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 21001042001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 21001042002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 1500 | 21003420007 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1103017-02 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1206005-01 | 5 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1304023-01 | 7 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1406004-01 | 2 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1503026-01 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 1806015-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 1500 | 2009003-01 | 1 |
| Gehe | Macrogol 1500 | 14072409 | 1 |
| Krieger | Macrogol 1500 | 1712002 | 1 |
| phoenix | Macrogol 1500 | 18229004 | 1 |
| Phönix | Macrogol 1500 | 14072402 | 1 |

- 269 383 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 512 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol 1500* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 450 | 0 | 159 726 |
| **Typ B** | 0 | 280 | 0 | 218 447 |
| **Typ C** | 0 | 87 | 0 | 269 383 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 1500* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 93,1034 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20977 | 20977 | 0,00 | 65,59 |
| 21948 | 21948 | 0,00 | 87,53 |
| 22544 | 22544 | 0,00 | 108,42 |
| 23241 | 23291 | 10,87 | 57,22 |
| 23291 | 23291 | 0,00 | 57,50 |
| 25302 | 25302 | 0,00 | 68,55 |
| 25988 | 23291 | 6,45 | 55,37 |
| 27236 | 27236 | 0,00 | 81,71 |
| 27323 | 27323 | 0,00 | 69,28 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Macrogol 4000** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20690-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Macrogol 4000; Macrogolum 4000; Polyaethylenglycolum 4000

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Unterscheidung von Macrogol 6000: Macrogol 4000 kann nicht sicher gegen Macrogol 6000 abgegrenzt werden, dieses ist jedoch in Deutschland zur Zeit nicht im Handel zu beziehen. Bitte entscheiden Sie, ob eine ergänzende Prüfung für Sie sinnvoll erscheint.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Macrogol 4000 | 16 | 40 | 725 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Lauromacrogol 400 | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Macrogol 1500 | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Macrogolglycerolhydroxystearat | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Macrogol 1500 | 35,92 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 12074116 | 20690 | 40 | 1401164 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12318019 | 20975 | 40 | 1403322 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361502 | 21065 | 40 | 20130107 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356616 | 21357 | 40 | 20131107 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1507004 | 21841 | 60 | 0000010550 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1508031 | 21903 | 60 | 20150914* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1605012 | 22567 | 40 | 20160606* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1605025 | 22570 | 40 | 20160603* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1702003 | 23174 | 40 | 20170301* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1711016 | 23902 | 40 | 20171214* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2009016 | 25414 | 40 | 20200928* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2104009 | 25713 | 50 | 20210624* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207019 | 26262 | 40 | 20220728* |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207019 | 26262SI | 20 | 20220728* |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15B13-B04-305461 | 21886 | 60 | AR-16-FG-004020-01 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16F10-B04-325645 | 23021 | 40 | 20160822 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 24I09-B024 | BR20199 | 40 | 20240914* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 730 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 16 verschiedenen Chargen.

- 159 446 Spektren aus insgesamt 2992 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1670 Spektren von 45 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 40 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 11172433 | 20692 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170686 | 23280 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 171190 | 23282 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 172081 | 23657 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 173039 | 23825 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 181974 | 24227 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 182154 | 24229 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 182448 | 24352 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 183153 | 24360 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 190093 | 24564 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 191756 | 24743 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852005 | 26317 | 30 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003823 | 26477 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814 | 26496 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 23000401 | 26691 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24001280 | 27234 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002011 | 27445 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002115 | 27449 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002818 | 27535 | 40 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 25000942 | 27656 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1609018 | 22791 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1701007 | 22983 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1705019 | 23433 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1707026 | 23537 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1804001 | 24089 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1803029 | 24094 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1810003 | 24339 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1902009 | 24463 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1907002 | 24798 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1911027 | 25073 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2007005 | 25326 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2109002 | 25820 | 50 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207018 | 26276 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2211018 | 26524 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2401006 | 27153 | 40 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2408012 | 27403 | 40 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06-216742 | 26071 | 40 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 24A19-B01-235824 | 27385 | 40 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 24I13-B010 | BR20200 | 40 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 25G07-B035 | BR20201SI | 20 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852005 | 26317SI | 20 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207018 | 26276SI | 20 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06-216742 | 26071SI | 10 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 24I09-B024 | BR20199SI[†] | 20 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 24I13-B010 | BR20200SI | 20 |

- 217 057 Spektren aus insgesamt 4395 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2915 Spektren von 670 *Apo-Ident*-Kunden aus 733 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 725 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Macrogol 4000 | 22/88 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22001587006 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 22001929004 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22003814007 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22003814008 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 22003814009 | 14 |
| | Macrogol 4000 | 22003814011 | 6 |
| | Macrogol 4000 | 22003814014 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 22003823005 | 10 |
| | Macrogol 4000 | 22004211002 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22004211004 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22004211006 | 10 |
| | Macrogol 4000 | 22004211008 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 22004211010 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 22004212003 | 8 |
| | Macrogol 4000 | 22004213003 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 22004213004 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 22004213005 | 9 |
| | Macrogol 4000 | 2204211006 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23001960006 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23001960007 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 23001960008 | 20 |
| | Macrogol 4000 | 23001960009 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 23001960010 | 13 |
| | Macrogol 4000 | 23002714001 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23002714002 | 23 |
| | Macrogol 4000 | 23002714003 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 23002714004 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 23002714007 | 15 |
| | Macrogol 4000 | 23002726001 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 23002741005 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 230831(23C16-B18-229949) | 1 |
| | Macrogol 4000 | 230926 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 231011 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 231011(23001960007) | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23C08-B02-228457 | 10 |
| | Macrogol 4000 | 23C08-B02-229898 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-818230223 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-818-230223 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23c16b18229946 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229946 | 29 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229947 | 22 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-B18-2302203 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 23c16-b18-230223 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23C16-B18-230223 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 23D21-B06-2343604 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23D21-B06-234478 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 23D21-B06-234868 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23D21-B08-2356601 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 23D21-B08-235661 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Macrogol 4000 | 23D21-B08-235662 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24000584003 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24000584004 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24000623001 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24000623002 | 9 |
| | Macrogol 4000 | 24000623004 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24000623005 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 24000623006 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24000623010 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 2400115001 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24001280001 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 24001280002 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24001280004 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24001280005 | 15 |
| | Macrogol 4000 | 24001280006 | 12 |
| | Macrogol 4000 | 24001280007 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 24001280012 | 13 |
| | Macrogol 4000 | 24001280014 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 24001280015 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 24002115001 | 14 |
| | Macrogol 4000 | 24002115002 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 24002115004 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24002115005 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24002115006 | 19 |
| | Macrogol 4000 | 2400281006 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24002818001 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24002818002 | 13 |
| | Macrogol 4000 | 24002818003 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24002818004 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 24002818006 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 24002818008 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 24002818011 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 2401006-02 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 2401006-03 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24012809-004959 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240306 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240402 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240417 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240513 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240624 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 240711 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 2408012-01 | 8 |
| | Macrogol 4000 | 240808 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 241108 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 241216(241128) | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24A19-B01-235698 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 24D12-B09-001719 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24D12-B09-004959 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24J30-B06-006256 | 2 |
| | Macrogol 4000 | 24J30-B06-006257 | 4 |
| | Macrogol 4000 | 24J3O-B06-006256 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250110 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250117 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250317(24002115005) | 2 |
| | Macrogol 4000 | 250327(24002818002) | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250519(24002818006) | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250612 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 250626 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 25A11-821-008575 | 1 |
| | Macrogol 4000 | 25A11-B21-005875 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Macrogol 4000 | 25A11-B21-008575 | 3 |
| | Macrogol 4000 | 25C13-B10-010735 | 1 |
| | Macrogol 4000 | B08-2356601 | 1 |
| | Macrogol 4000 | B090-017108 | 1 |
| | Macrogol 4000 | B18-2299407 | 1 |
| | Macrogol 4000 | BO6-2348608 | 2 |
| | Macrogol 4000 | BO8-2356601 | 1 |
| ACM | Macrogol 4000 | KNC0366J15 | 2 |
| AHC | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| AHC | Macrogol 4000 | 22004211001 | 1 |
| AHD/Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 11H11-B05340782 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 14L12-B06-301991 | 2 |
| AHD | Macrogol 4000 | 15G15B07-313592 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 17208106 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 17E02-B03 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 17E02-B03-335507 | 3 |
| AHD | Macrogol 4000 | 17K06-B05 | 2 |
| AHD | Macrogol 4000 | 17K06-B05-345076 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 18G30-B01 | 2 |
| AHD | Macrogol 4000 | 18G30-B01-352394 | 2 |
| AHD | Macrogol 4000 | 19000679005 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 20001517005 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 22004211006 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 2211018-02 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 23001960008 | 2 |
| AHD | Macrogol 4000 | 23002714002 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229946 | 1 |
| AHD | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229947 | 1 |
| Alliance Healthcare | Macrogol 4000 | 12361512 | 2 |
| Alliance Healthcare | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 18215403 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 20H21-F16-374090 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 21003792003 | 2 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 2109002-01 | 2 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 22001587010 | 3 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 22004211004 | 2 |
| alliance | Macrogol 4000 | 23001960009 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 23D21-B06-234868 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 24002818003 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 24002818012 | 2 |
| alliance | Macrogol 4000 | 2401006-03 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 24A19-B01-235698 | 2 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 24D-12-B09-001719 | 1 |
| Alliance | Macrogol 4000 | 25A11-B21-005875 | 1 |
| ANZAG 15.05.2014 | Macrogol 4000 | 13356616 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 17068603 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 230418(22004211004) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 230710(22004213006) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 230918 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 231117(23001960006) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 231123 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 231219 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240212(23002714002) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240514(24000623007) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240703(24000623006) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240826(24001280004) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240903(24000623012) | 2 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 240916 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Macrogol 4000 | 240916(24001280002) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 241015 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 241017(24001280005) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 241128(24001280001) | 2 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250110(24002115003) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250120(24002115003) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250130(24002115001) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250219 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250317 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250513 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250514(24002818001) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250528 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250612(24002818001) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250626(24002818008) | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250710 | 1 |
| Anzag | Macrogol 4000 | 250723(24002818012) | 2 |
| Audor Pharma | Macrogol 4000 | 2207018-01 | 2 |
| Bombastus | Macrogol 4000 | 13136016 | 1 |
| Cae | Macrogol 4000 | 20003827011 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1(20001517003) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1(20003397010) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1010023-02 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1030517 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 11172303 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1131117/16358107 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1172404 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1180513 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1200617/16368105 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12074102 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12074109 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12074114 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12074116 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12149108 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12149113 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12318011 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12318019 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12318027 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1234 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12345 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1234Test | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361502 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361506 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361512 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361513 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 12361518 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 123test | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 123Test | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1260917/16358105 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13081501 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13136001 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13136003 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13136009 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13136010 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13136011 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1316003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13335102 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13335106 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13335107 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13335120 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356601 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356602 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356609 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356611 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356616 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356617 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 13356621 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14/6 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1401708 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14061705 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14061707 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14061708 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14061713 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180503 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180504 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180508 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180511 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180520 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180522 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180524 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14180525 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14196007 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14196013 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14196017 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 143526 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352606 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352607 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352608 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352611 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352613 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352614 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14352618 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 14J03-B07-304700 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1508031-02 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15159502 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15159504 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15159514 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15159515 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15159516 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1517003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15225001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15225003 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15225013 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15335001 | 10 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15335002 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15335003 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15335004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15335007 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1535004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15376503 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15376515 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15376518 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15376519 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15406301 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15406302 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15406303 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 15406306 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16023903 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16023904 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16023905 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 16023907 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 160912M | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 161017M/15406304 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 161202M/16152004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16152001 | 17 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16152002 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16152003 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16267305 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16267307 | 16 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16267308 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16267308/170227M | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16267311 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16308902 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16308904 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16308905 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16308907 | 15 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16308908 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16358101 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16358106 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16358107 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 16358107/1111217 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170105M16152004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170324M/16267308 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17035603 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17035604 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17035606 | 14 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17035607 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17035608 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170504M/16308906 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170529M/16267308 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170612M/17035603 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17068603 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170710M/17035603 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170817M/17035603 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 170928M/17119002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 171103M/17119002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17119001 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17119005 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 171211M/17119003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17185601 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1720103 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17208103 | 13 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17208104 | 25 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17208105 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17208106 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1720813 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17303901 | 20 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17303902 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17303903 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17303905 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17337901 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17337902/1250418 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17337902/1300518 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17337902/2190218 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 17337906 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 177337906 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106101 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106103 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106104 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106105 | 38 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106106 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106109 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18106110 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18215403 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18215404 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18215405 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18244802 | 19 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18244803 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18244805 | 14 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18244806 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18244809 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315301 | 17 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315302 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315303 | 13 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315304 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315305 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18315307 | 22 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 18K01-B01-356808 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 190000679004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000379004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1900067007 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 190006790006 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000679004 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000679005 | 10 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000679006 | 10 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000679007 | 28 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19000679009 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1900067909 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 1900679005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009302 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009303 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009305 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009308 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009312 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009313 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19009314 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 190908001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19090801 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19090804 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 190920 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19142401 | 21 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19142402 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19142403 | 20 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19142404 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19142407 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19175603 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19175604 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19175605 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19175606 | 17 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19175607 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19200604 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 192227702 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 192277002 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19227701 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19227702 | 27 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19227703 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19227704 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 19227705 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2(20003397010) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 200002443005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 200003397002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 200003397005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 200003397013 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 200003882003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001303003 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001303007 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2000151003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517003 | 25 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517004 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517005 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517006 | 15 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517008 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20001517009 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443003 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443004 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443005 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443006 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443007 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443008 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443009 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002443010 | 21 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002446004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20002494004 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397002 | 26 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397003 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397004 | 14 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397005 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397007 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397009 | 9 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397010 | 13 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397011 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397012 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397013 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397014 | 15 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003397104 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003827001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003827006 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003827011 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003882001 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003882002 | 16 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003882003 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 20003882005 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2000397004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2000397014 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2001517003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2003397013 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 200691307 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2007005-01 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 210003792002 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001520001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2100152006 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001845001 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001845002 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001846001 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001850001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001850003 | 14 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001850005 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001850007 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852005 | 16 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852006 | 8 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852007 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21001852008 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003792002 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003792003 | 4 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003792004 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003792005 | 10 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003792006 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 21003795003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 210037992003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2100852005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 210906(2101845001) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 210923(20003397010) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 211019(21001846001) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 211124(21001850005) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 211215(21001850005) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001201001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587005 | 13 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587006 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587007 | 20 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587010 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587013 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587014 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22001587015 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814006 | 11 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814007 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814008 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814009 | 6 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814011 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814012 | 5 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814013 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003814014 | 7 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22003823005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 2200421003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004211001 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004211002 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004211006 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004211008 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004213004 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220042163003 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220117 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220210(21001845001) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220210(21001852006) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220315(21003792002) | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220412(21003792002) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220428(21003792002) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220516(21003792005) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220519(21003792005) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220804(22001587007) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220905(22001587014) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220908 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220919(22001587014) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 220930(22001587014) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 221012(22001587007) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 22A15-B06 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 23001960008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Macrogol 4000 | 23001960009 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 23002714001 | 2 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 23002714007 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 23061505 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24000623001 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24000623005 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24001280001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24001280006 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002115005 | 3 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002818001 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 24002818008 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 28111706 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 3(20003397010) | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 30041803 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 39393137 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 3940608 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 4123585 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 5041701 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 5406301 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 9061805 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | 90908 | 1 |
| Caelo | Macrogol 4000 | IntCh217002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20001517003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 19175606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 22003823005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Macrogol 4000 | 19009302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20003882002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 21001845001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 19090804 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 19009302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 20003397002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 20003397009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 20003882005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 21003792003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 22001587010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Macrogol 4000 | 22004211006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Alli | Macrogol 4000 | 22004213004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20003397010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 22001587014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20001517003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20003397002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Macrogol 4000 | 20003397007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 18244802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Macrogol 4000 | 19000679004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 19000679005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 19175607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 20001303003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 20001517003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 20003397003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Macrogol 4000 | 20003882001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 21001845001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 21001846001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 21003792005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 21003795003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 22001587004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Macrogol 4000 | 22003814014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003882005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 19000679004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20002443008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001845001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001852005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21003792002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22001587007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22003814011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22004211006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22004213004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 23001960008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 19009308 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003397012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001846001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001850005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/PH | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20002443008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Macrogol 4000 | 20003397011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003397011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003882005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22001587007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21001852006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 21003792005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Macrogol 4000 | 20002443010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sana | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 18106105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003397002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 20003397012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Macrogol 4000 | 22003814011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 14180520 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 17337911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18106105 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18244802 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18244803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18244806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18315301 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18315302 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18315303 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 18315307 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19000679004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19000679006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19000679007 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19009302 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19009303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19009305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19009308 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19009313 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19142401 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19142402 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19142407 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19175605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19175606 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19175607 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 192277002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19227701 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19227702 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 19227703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20001517003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20001517006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20001517009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20002443005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20002443007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20002443008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20002443010 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20002494004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397012 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003397013 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003882001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 20003882002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001845002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001846001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001850005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001850007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001852006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001852007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21001852008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21003792002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21003792004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 21003792005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22001587004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22001587006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22001587007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22001587014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003814013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 22003823005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | 23001960010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Macrogol 4000 | F16-3740901 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ … | Macrogol 4000 | 17068603 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Macrogol 4000 | 14196017 | 1 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| calo | Macrogol 4000 | 17303902 | 1 |
| Cealo / Anzag | Macrogol 4000 | 211020(21001846001) | 1 |
| Cealo / Anzag | Macrogol 4000 | 211115(21001846001) | 1 |
| Cealo / Anzag | Macrogol 4000 | 211217(21001850005) | 1 |
| Cealo / Anzag | Macrogol 4000 | 230209(22003814007) | 1 |
| Cealo/Anzag | Macrogol 4000 | 21001850005 | 1 |
| Cealo/Gehe | Macrogol 4000 | 16023907 | 1 |
| Cealo/Jenne | Macrogol 4000 | 220125(21001852006) | 1 |
| Cealo/Jenne | Macrogol 4000 | 221018(22001587007) | 1 |
| DIV GH | Macrogol 4000 | 13/12 | 1 |
| EuRho | Macrogol 4000 | 1206009-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1005011-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1202040-02 | 2 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 130502002 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1305020-02 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 140701001 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1507004-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1508031-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1508031-02 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 15159515 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1705019-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1707026-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1711016-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 17303905 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1808003-01 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1808003-02 | 5 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 180803-02 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1810003-01 | 2 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1902009-01 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 1911027-01 | 12 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2009016-01 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 210400901 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2104009-01 | 2 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2109002-03 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 22/28 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207018-01 | 4 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2207019-01 | 1 |
| Euro OTC | Macrogol 4000 | 2211018-01 | 4 |
| Facron | Macrogol 4000 | 7022014C | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 10022015A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 10022015B | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 1112M-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 123Test | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 12F13-N01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 12F29-N01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 12F29-NO1 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 12I20-n03 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 12L10-N06 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13356608 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13A10-N01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13B20N01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13B20-N01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13E22-N03 | 6 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13F12N09 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13F12-N09 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13G19-N08 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13G19-N14 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13I17-N03 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13I30-N03 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13L30-B31 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 13l30-N03 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14A03B01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14A03-B01-289602 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14A03-B01-289605 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14D14-B06 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14D14-B06-293453 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14G15-B07-295632 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14G21-B04-296899 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14J03-B07300840 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14J03-B07-300840 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Macrogol 4000 | 14K03-_b07-300522 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14K03-B0700522 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14K03-B07-300522 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 14L12-B06 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15/29-B01-318038 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15092014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15376510 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15A08-B03-302761 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15A08B03302762 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15A08-B03-302762 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15b03-b08-304701 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15B13-B04-305461 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15G15-B07 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15G15-B07-313592 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15H10-B04-314037 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15H10-B04-31407 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 15I29-B01-318038 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 160514a | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16102013A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16152002 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16A20-B15-320060 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16a20-b15-320652 | 8 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16A20-B15-320652 | 6 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16F10-B04-324270 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 16K25-B02-330527 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17012014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17E02-B03-335507 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17E02-BO3-335526 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17H11-BO5-39499 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17I11-BO1-341774 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17K06-B05-345076 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17K06-B05345096 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 17K06-B05-345096 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 1803029-01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18082014C | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18D10-BO4-349676 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18G30-B01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18G30-B01-345096 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18K01-B01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 18K01-B01-355299 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19142403 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19B06-B04 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19B06-B04-359646 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19B06-B04-359656 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19G17-B03-363522 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19H08-B03-364385 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19H28-F07 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19H28-F07-3643908 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19H28-F07-364398 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19H28-fo7-364388 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19J28-F03 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 19J28-F03-366720 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20/46 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20002443007 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20092014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20122013C | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2022015A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20803-F03-369765 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03 | 4 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03-369410 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03-369411 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03-369424 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03-369426 | 4 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20B03-F03-369765 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20E19-F01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20E19-F01-3718706 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20E19-F01-371876 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20E19-F01-371877 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20-E19-F01-371877 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20E19-F01-371878 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20H21-F16 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20H21-F16-374092 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20H21-F16-374094 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20K16-F05 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20K16-F05-376031 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 20K16-F05-376034 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21/37 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21/42 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21052015A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2122013a | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2122013b | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21B12-F03-377352 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21B23-F01 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21B23-F01-377361 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21E8-B05-216626 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 21K08-B09-213154 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22062015A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 221117 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 221121(22A25-B03-224251) | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 221122(22G05-B01-224252) | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 221201(22G05-B01-223076) | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22122014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2215I-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15_B06_216742 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06-216677 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06-216742 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A15-B06-220791 | 14 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A25-B03-221082 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A25B03-221660 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A25-B03-221660 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22A25-B03-224251 | 4 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22G05-B01-221487 | 10 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22G05-B01-223076 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22G05-B01-224252 | 16 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 22L07-B02-225861 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 230810(23C16-B18-229949) | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229947 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 23D21-B08-235661 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 25082014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 25322-68-3 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 26052014A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 26082013A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 28052014B | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 280913C | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2818A-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 290714c | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 2OB03-F03 | 2 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 30092014B | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 3032014B | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Macrogol 4000 | 30B03 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 3114I-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 3217M-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 348542 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 505201C | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 701014 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 701014-0006 | 3 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 701014-0014 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 8012015A | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 8062015B | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 8062015C | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | 914I-02103 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | F03-3667200 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | F07-3643808 | 1 |
| Fagron | Macrogol 4000 | F16-3740901 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 13356601 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 14180506 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 15159514 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 16152001 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 16308907 | 1 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 16K25-B02-330527 | 3 |
| Fiebig | Macrogol 4000 | 17035607 | 1 |
| Finteler Apotheke | Macrogol 4000 | 17035607 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 1420/04152915 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 1420/04153415 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 1802391 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 1804126 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 2792/07153315 | 1 |
| Gatt-Koller | Macrogol 4000 | 4643/01170417 | 2 |
| Gehe / EuRho | Macrogol 4000 | 1803029-01 | 1 |
| GEHE 06.05.2014 | Macrogol 4000 | 13356608 | 2 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 14K03-B07-300522 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 15159514 | 3 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 16267307 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 16308907 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 17208104 | 1 |
| GEHE | Macrogol 4000 | 18106109 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 19009303 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 19175607 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 20001517003 | 2 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 21001852005 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 21003795003 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 22003814011 | 2 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 22003823005 | 1 |
| gehe | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 23002714007 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 23C08-B02-228457 | 10 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 23C08-B02-229898 | 3 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229946 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 24002818002 | 1 |
| Gehe | Macrogol 4000 | 25A11-B12-008575 | 1 |
| Gepepharm/ Gehe | Macrogol 4000 | 1508031-02 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Macrogol 4000 | 13356609 | 1 |
| Hedinger | Macrogol 4000 | 13G19-N08 | 1 |
| Henry Lamotte Oils GMBH | Macrogol 4000 | 16267308/170127M | 1 |
| Henry Lamotte/AHD | Macrogol 4000 | 17303901 | 1 |
| Henry Lamotte | Macrogol 4000 | 1213test | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240104(23001960006) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Jenne | Macrogol 4000 | 240123 | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240123(23002714004) | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240206 | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240222(23002714005) | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240408(23002714005) | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240515(24000623005) | 1 |
| Jenne | Macrogol 4000 | 240703(24000623005) | 1 |
| Kehr | Macrogol 4000 | 16308907 | 1 |
| Kehr | Macrogol 4000 | 18106105 | 1 |
| Kehr | Macrogol 4000 | 22003823005 | 1 |
| KÖGL | Macrogol 4000 | 1900232 | 1 |
| Macgol 4000 | Macrogol 4000 | 16267308 | 2 |
| Macgol 4000 | Macrogol 4000 | 16F10-B04 | 1 |
| Nachprüfung | Macrogol 4000 | 14A03-B01-289605 | 1 |
| Nachtestung-Verlängerung | Macrogol 4000 | 17/17 | 1 |
| Noveda | Macrogol 4000 | 18315307 | 1 |
| Noveda | Macrogol 4000 | 20002443004 | 6 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 12361502 | 2 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 12361512 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 13136003 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 17303902 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 17E02-B03-335526 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 18106109 | 2 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 18315303 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 19H08-B03-364385 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 20001517003 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 20003397004 | 3 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 20003397010 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 20003397013 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 21001850003 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 22003814013 | 2 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 22003814014 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 2200421001 | 1 |
| noweda | Macrogol 4000 | 22004211005 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 22004213004 | 2 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 22A15B06216742 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 23001960009 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 2300196007 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 23C08-B02-227792 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229946 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 23C16-B18-229947 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 23D21-B06-234868 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 240006223002 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 24000623005 | 3 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 24001280012 | 1 |
| noweda | Macrogol 4000 | 24002115002 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 24002115002 | 1 |
| Noweda | Macrogol 4000 | 24002818006 | 2 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 12258901 | 1 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 16023905 | 1 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 18315307 | 2 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 19175606 | 1 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 20003397002 | 1 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| Phoenix | Macrogol 4000 | 24002818004 | 1 |
| Phönix Pharmahandel | Macrogol 4000 | 22004211006 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 1202040-02 | 1 |
| phönix | Macrogol 4000 | 1502031-02 | 1 |
| phönix | Macrogol 4000 | 1535007 | 1 |
| phönix | Macrogol 4000 | 15406302 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| phönix | Macrogol 4000 | 16023904 | 1 |
| phönix | Macrogol 4000 | 1605012-01 | 1 |
| phönix | Macrogol 4000 | 1701007-01 | 3 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 1707026-01 | 1 |
| PHÖNIX | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 19142403 | 4 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 20002443004 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 20002443009 | 1 |
| PHÖNIX | Macrogol 4000 | 20003397002 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 20003827011 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 23002714005 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 24001280007 | 1 |
| Phönix | Macrogol 4000 | 24002818004 | 1 |
| Rondell Apotheke | Macrogol 4000 | 16023905 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 14061707 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 15376520 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 17208104 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 17303901 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 18244802 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 19000679007 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 19142401 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 20002443004 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 20003397011 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 20003397014 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 21003792004 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 22003814011 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 22003814013 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 22003823005 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 22004213005 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 2204213005 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 2207019-03 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 23001960008 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 24000623005 | 4 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 24002818002 | 1 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | 2707018-01 | 2 |
| Sanacorp | Macrogol 4000 | F03-3694101 | 1 |
| VDL | Macrogol 4000 | 16308906 | 1 |
| Wolf Apotheke | Macrogol 4000 | 230116 | 1 |

- 266 555 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 836 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Macrogol 4000* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 730 | 0 | 159 446 |
| **Typ B** | 0 | 1670 | 0 | 216 877 |
| **Typ C** | 0 | 2911 | 4 | 266 552 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Macrogol 4000* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1781 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6407 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | 99,8628 % (> 99,7599 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20690 | 20690 | 0,00 | 62,52 |
| 20975 | 20975 | 0,00 | 81,32 |
| 21065 | 21886 | 13,62 | 66,23 |
| 21357 | 21886 | 7,22 | 59,96 |
| 21841 | 21841 | 0,00 | 69,64 |
| 21886 | 21886 | 0,00 | 57,79 |
| 21903 | 21903 | 0,00 | 75,07 |
| 22567 | 22567 | 0,00 | 58,59 |
| 22570 | 22570 | 0,00 | 72,36 |
| 23021 | 21886 | 6,89 | 63,04 |
| 23174 | 23174 | 0,00 | 74,18 |
| 23902 | 23902 | 0,00 | 78,05 |
| 25414 | 25414 | 0,00 | 76,64 |
| 25713 | 25713 | 0,00 | 77,60 |
| 26262 | 26262 | 0,00 | 76,04 |
| BR20199 | BR20199 | 0,00 | 64,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mafenidacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24055-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mafenidacetat; Mafenidum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mafenidacetat | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Clioquinol | 73,71 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Mafenidacetat | 20K06-B04-211072 | 26070 | 40 | 20201229 |
| Fagron | Mafenidacetat | 22B02-B03-222844 | 27172 | 40 | 250301806 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 160 096 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 70 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Mafenidacetat | 15J20-B05-342526 | 24574 | 40 |
| Fagron | Mafenidacetat | 20K06-B04-211072 | 26070SI† | 10 |
| Fagron | Mafenidacetat | 22B02-B03-222844 | 27172SI† | 20 |

- 218 657 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mafenidacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 80 | 0 | 160 096 |
| **Typ B** | 0 | 70 | 0 | 218 657 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mafenidacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 91,4286 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26070 | 27172 | 18,36 | 102,51 |
| 27172 | 27172 | 0,00 | 92,81 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumchlorid-Hexahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006390-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumchlorid-Hexahydrat; Magnesii chloridum hexahydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 4 | 3 | 72 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumchlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-sulfat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumtrisilicat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Mangansulfat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcarbonat-Decahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumcarbonat-Monohydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumsulfat-Decahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumtetraborat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumthiosulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinksulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 53,41 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1802023-01 | 24275 | 40 | 20180223 |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 2107014 | 25790 | 50 | 20210812* |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 2307025 | 27085 | 40 | 20230810* |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 2307025 | 27085SI | 20 | 20230810* |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 24G25-B01-006012 | 27564 | 40 | 20240927 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 190 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 986 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 144 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 25000161 | 27539 | 40 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 24A22-B03-235953 | 27267 | 40 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 25D08-B01-010666 | 27705 | 24 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 25000161 | 27539SI | 20 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 24A22-B03-235953 | 27267SI | 20 |

- 218 583 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 147 Spektren von 55 *Apo-Ident*-Kunden aus 77 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 71 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 23000986006 | 2 |
| | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 24000149003 | 2 |
| | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 24000149004 | 2 |
| | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 25000161002 | 1 |
| Anzag | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 120802501 | 1 |
| Anzag | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304003-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1108024-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11345606 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11345609 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11345623 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11345624 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141803 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141806 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141807 | 3 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141808 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141811 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141814 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12141817 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354604 | 4 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354605 | 4 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354606 | 4 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354608 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354609 | 7 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354610 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354612 | 7 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354613 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354615 | 8 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12354618 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C009-277802 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C004 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194701 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194702 | 3 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194706 | 3 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194707 | 4 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194713 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194713-3490312103 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13194721 | 2 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1512I-01828 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 16094004 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 16094014 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 17034304 | 1 |
| Caelo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 5210I-01828 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13064223 | 1 |
| Cealo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 112354615 | 1 |
| Cealo | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11354615 | 1 |
| Eu Rho | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1112013-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1204017-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1208025-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1212013-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304003-01 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 11K17-N10 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12B16-N01 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12D11-N01 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12h21-N02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12H21-N02 | 9 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12H21-No2 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 12H21-NO2 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301c009-277802 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C009-277802 | 2 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C011-277803 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C012-277804 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C10 | 3 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301C10-277801 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C001-281211 | 2 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C002 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C003 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C003-281209 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C004 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304c004-281210 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1304C004-281210 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13411207 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 13B14-B01-287292 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 26061305 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | M1430 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | M1555 | 1 |
| Fagron | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | M1625 | 1 |
| Kehr | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 2307025-02 | 1 |
| Phönix/Euro | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1208025-01 | 1 |
| stumpf | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 1301c012-277804 | 1 |
| unbekannt | Magnesiumchlorid-Hexahydrat | unbekannt | 1 |

- 269 323 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 483 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit die-

sem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 190 | 0 | 159 986 |
| **Typ B** | 0 | 144 | 0 | 218 583 |
| **Typ C** | 0 | 122 | 25 | 269 323 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumchlorid-Hexahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,8333 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 82,9932 % (> 80,9524 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24275 | 27085 | 21,32 | 158,19 |
| 25790 | 25790 | 0,00 | 165,86 |
| 27085 | 27085 | 0,00 | 161,74 |
| 27564 | 25790 | 36,37 | 163,69 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumcitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20616-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumcitrat; Magnesii citras; Magnesii citricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumcitrat | 13 | 6 | 21 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Kaliumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 27,35 | – |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 37,34 | – |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 39,10 | 39,30 |
| Polymyxin-B-sulfat | 40,85 | – |
| Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 43,07 | – |
| Calciumglycerophosphat | 43,63 | – |
| Carbomere | 66,76 | 63,77 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Gentamicinsulfat | >50 | 103,98 |
| Zinkgluconat | >50 | 147,57 |
| Natriumtetraborat | >50 | 150,38 |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 169,80 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 202,60 |
| Neomycinsulfat | >50 | 211,39 |
| Finasterid | >50 | 854,01 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1501031 | 21794 | 60 | AR-15-FG-007845-01 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1506020 | 21829 | 60 | 20150623* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1507019 | 21860 | 60 | 20150722* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1511018 | 22225 | 60 | 20151130* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1602028 | 22505 | 40 | 20160314* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1706007 | 23549 | 40 | 20170720* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1711018 | 23895 | 40 | 20171129* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1803033 | 24088 | 40 | 20180403* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1808020 | 24202 | 40 | 20180827* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1902006 | 24480 | 40 | 20190226* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2003051 | 25170 | 40 | 20200428* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2012001 | 25465 | 40 | 20201216* |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2105003 | 25708 | 50 | 20210701* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 610 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.
- 159 566 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1607006 | 22673 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1701018 | 22998 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1810026 | 24308 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1907040 | 24778 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2212004 | 26530 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2404010 | 27210 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2212004 | 26530SI | 20 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2404010 | 27210SI | 20 |

- 218 447 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumcitrat | 2105003-01 | 1 |
| | Magnesiumcitrat | 2105003-02 | 1 |
| | Magnesiumcitrat | 2212004-01 | 2 |
| | Magnesiumcitrat | 2401010-01 | 1 |
| | Magnesiumcitrat | 2404010-01 | 1 |
| AHD | Magnesiumcitrat | 2212004-01 | 1 |
| Alliance | Magnesiumcitrat | 2402010-01 | 1 |
| APOrtha Deutschland GmbH | Magnesiumcitrat | 17000809/0 | 1 |
| Arktis | Magnesiumcitrat | 894P/2418 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcitrat | 1701018-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1602028-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1706007-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1711018-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1808020-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 180820-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1810026-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1902006-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 1907040-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2003051-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2012001-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 2105003-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 3060884 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumcitrat | 3086441 | 1 |
| Noweda | Magnesiumcitrat | 2212004-01 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 538 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumcitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 610 | 0 | 159 566 |
| **Typ B** | 0 | 280 | 0 | 218 447 |
| **Typ C** | 0 | 38 | 0 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumcitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0164 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,2105 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21794 | 21794 | 0,00 | 61,17 |
| 21829 | 21829 | 0,00 | 101,13 |
| 21860 | 21860 | 0,00 | 91,34 |
| 22225 | 22225 | 0,00 | 78,94 |
| 22505 | 22505 | 0,00 | 86,50 |
| 23549 | 23549 | 0,00 | 46,84 |
| 23895 | 23895 | 0,00 | 89,51 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24088 | 24088 | 0,00 | 100,68 |
| 24202 | 24202 | 0,00 | 112,79 |
| 24480 | 24480 | 0,00 | 59,40 |
| 25170 | 25170 | 0,00 | 61,63 |
| 25465 | 25465 | 0,00 | 55,58 |
| 25708 | 25708 | 0,00 | 48,77 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20812-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat; Magnesii aspartas tetrahydricus; Magnesii asparticum tetrahydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat | 7 | 7 | 10 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumaspartat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 74,19 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1204014-01 | 20812 | 40 | 1404588 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1306045-01 | 21749 | 60 | 20130708 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1605031 | 22682 | 40 | 20160617* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1901036 | 24488 | 40 | 20190227* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1906029 | 24773 | 40 | 20190712* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2002039 | 25125 | 40 | 20200331* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2303004 | 26645 | 40 | 20230315* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2303004 | 26645SI | 20 | 20230315* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 360 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1707010 | 23552 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1806011 | 24156 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2007041 | 25344 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2101039 | 25737 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2207024 | 26273 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2407011 | 27340 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2501015 | 27504 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1707010 | 23608 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2207024 | 26273SI | 20 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2407011 | 27340SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 367 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 18 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 10 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2303004-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1605031-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1806011-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 1901036-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2002039-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2007041-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 210039-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 2101039-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 3068139 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogenaspartat… | 3843631-1 | 1 |

- 269 452 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 549 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 360 | 0 | 218 367 |
| **Typ C** | 0 | 18 | 0 | 269 452 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20812 | 20812 | 0,00 | 148,28 |
| 21749 | 20812 | 11,82 | 149,91 |
| 22682 | 22682 | 0,00 | 146,04 |
| 24488 | 24488 | 0,00 | 145,94 |
| 24773 | 24773 | 0,00 | 146,88 |
| 25125 | 25125 | 0,00 | 150,45 |
| 26645 | 26645 | 0,00 | 150,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20016-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges; Magnesii hydrogenocitras hydricus; Magnesii hydrogenocitricum hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | 11 | 37 | 283 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 48,48 | – |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 56,21 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Atropinsulfat | >50 | 80,33 |
| Mometasonfuroat | >50 | 126,54 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 156,75 |
| Chinolingelb | >50 | 166,79 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 177,91 |
| Hydrocortison | >50 | 196,65 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 357,41 |
| Kaliumsorbat | >50 | 478,91 |
| Phenytoin | >50 | 617,57 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 13389102 | 21445 | 60 | 20131205 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 15415014 | 23240 | 40 | 20160105 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22001882 | 26251 | 40 | 2211127 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1507010 | 21873 | 60 | 20150713* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1510033 | 22233 | 60 | 20151117* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1601005 | 22296 | 60 | 20160119* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1701003 | 22992 | 40 | 20170124* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2101004 | 25545 | 40 | 20210114* |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2211017 | 26423 | 40 | 20221213* |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22J01469 | 26400 | 40 | 2301186 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22J01469 | 26400SI | 20 | 2301186 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24J00867 | 27302 | 40 | 20240620 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.
- 159 636 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1594 Spektren von 43 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 37 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 173531 | 23788 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 182746 | 24397 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135 | 25694 | 50 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 23001929 | 26956 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 24000609 | 27126 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 24001460 | 27305 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 25000158 | 27557 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 25001113 | 27737 | 24 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002 | 22509 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1608004 | 22796 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1701004 | 22991 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1705010 | 23380 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1705009 | 23382 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1710007 | 23771 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1802026 | 24064 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1811038 | 24425 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1904011 | 24620 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1907020 | 24777 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1910005 | 24934 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2003064 | 25261 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2005027 | 25281 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2009007 | 25329 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2104021 | 25679 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2107008 | 25777 | 50 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2110009 | 25871 | 50 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2201004 | 25918 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2206017 | 26202 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2304016 | 26644 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2303006 | 26648 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2307001 | 26878 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2310019 | 26999 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2403003 | 27195 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2407003 | 27348 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2412008 | 27499 | 40 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19I23-B02-195296 | 24953 | 40 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22F02-B17-221504 | 26170 | 40 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22J00225 | 26399 | 40 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22001882 | 26251SI[†] | 20 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2110009 | 25871SI | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2201004 | 25918SI | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2206017 | 26202SI | 20 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22F02-B17-221504 | 26170SI | 20 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22J00225 | 26399SI | 20 |

- 217 133 Spektren aus insgesamt 4398 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 919 Spektren von 295 *Apo-Ident*-Kunden aus 288 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 281 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1311003-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1510033-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22001882002 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22001882003 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22002876002 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2206017-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23001929001 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924001 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924002 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924003 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924005 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924006 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23002924007 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23007001-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23030006-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2303006-01 | 6 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2304016_01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2304016-01 | 9 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2307001-01 | 8 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23100119-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2310019-01 | 3 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2310019-02 | 5 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2310019-1 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 23A24-B04-227291 | 5 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460001 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460004 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460005 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460007 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460008 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460011 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460014 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2412008-01 | 1 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 2412008-02 | 2 |
| | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 3129709 | 2 |
| /Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 90170 | 1 |
| ACM | Magnesiumhydrogencitrat, ... | KNC0829J15 | 1 |
| ACM | Magnesiumhydrogencitrat, ... | KNC1377J15 | 2 |
| AHD | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 13389103 | 1 |
| AHD | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 24001460014 | 1 |
| Alliance health | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 13389111 | 2 |
| Alliance | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 181103801 | 1 |
| Alliance | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 22001882003 | 1 |
| Anzag | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 16341710 | 1 |
| AppliChem | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 7V008966 | 1 |
| Bombastus | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1608004-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1014E-01829 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 11021401 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 11044103 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 11061403 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 11193104 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 1119I-01829 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, ... | 11372901 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 11372902 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12091303 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 121033-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1214 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12175801 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12175802 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12175807 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12175810 | 5 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12238002 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12238004 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12238012 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368002 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368003 | 9 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368004 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368005 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368011 | 8 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368014 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368017 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13194601 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13194603 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233901 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233904 | 5 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233905 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233906 | 9 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233907 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233910 | 5 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233911 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233913 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 133233907 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 133389111 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389103 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389106 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389107 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389108 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389111 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1415013 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265503 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265504 | 5 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265505 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265511 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265513 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265514 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265516 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265517 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265520 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265521 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14I12-B02-298854 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1507010-01 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296701 | 11 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296702 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296709 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296710 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296712 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296801 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415001 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415002 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415003 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415004 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415005 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415009 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415010 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415013 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415014 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415015 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 160100501 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1601005-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341707 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341708 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341709 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341710 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341711 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16E02-B03-321485 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17061401 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1710007-01 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173401 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173404 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173405 | 8 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173406 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173407 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353104 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353104P-180831-2 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353104P-181001-2 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353105 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353109 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216803 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216803P-181218-1 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216803P-190225-5 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216804 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216804P-190325-1 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216804P-191004-1 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216806 | 6 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274601 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274602 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274603 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274604 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274606 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274606P-200331-3 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274609 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274610 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274612 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18A08-B04-345115 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684001 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684002 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684003 | 3 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1904011-01 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19061316 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495002 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495003 | 4 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495006 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495010 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135002 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135005 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135006 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135007 | 2 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135011 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21003604004 | 7 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 218U-01829 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2368011 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 24001460002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 26101203 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 27101704 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 27111306 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 315E-01829 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 411052-2-P | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 516Q-01829 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 6081301 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 7011504 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 80446188 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 90396169 | 1 |
| Caelo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 913M-01829 | 1 |
| Caeol/Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353109 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274610 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 19000684003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135006 | 1 |
| Caesar & Loretz | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341711 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18216803 | 1 |
| Cealo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12368014 | 1 |
| Cealo | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233907 | 2 |
| Dr. Paul Lohmann | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1077866 | 2 |
| Dr. Paul Lohmann | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1078434 | 1 |
| Dr. Paul Lohmann | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1079474 | 1 |
| Eu Rho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 110600401 | 1 |
| Eu Rho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1202034-01 | 1 |
| Eu Rho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1306034-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1202034-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1311003-01 | 1 |
| EuRho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1311003-02 | 1 |
| EuRho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1507010-02 | 1 |
| EuRho | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1910005-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … |  | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1080144 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1085730 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1110026-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1208006-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 120800602 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1211033-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1211033-02 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1306034-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 130603402 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1306034-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1311003-01 | 7 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1311003-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 140402301 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1404023-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 140704801 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1407048-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1407048-02 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1501026-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1507010-01 | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1507010-02 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 151003301 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1510033-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16000456/0 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 160100501 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1601005-01 | 19 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-001 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-01 | 31 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-012x | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-02 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 160800401 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1608004-01 | 22 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1608004-02 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1701003-01 | 7 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 170100401 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1701004-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17050009-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1705009-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1705010-01 | 7 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1710001-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 171000701 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1710007-01 | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1710007-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17353105 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1802026-01 | 6 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1808006-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1811038-01 | 13 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 190401101 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1904011-01 | 17 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 190702001 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1907020-01 | 8 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1910005-01 | 8 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2003064-01 | 8 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2005027-01 | 14 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2009007-01 | 18 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2101004-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2104021-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2107008-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2110009-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2114M1829 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 220100401 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2201004-01 | 11 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2201004-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2206017-01 | 17 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 220617-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3030559 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3035708 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3068048 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3095909 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3105142 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3115652 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1056239 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1087537 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 11H05-N07 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 12G10-N01 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13233901 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13B22-N03 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13D30-N07 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13K11-B02-288161 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13K11-B02-288161 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14/12-B02-298854 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14I12-B02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14I12-B02-298854 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14K-B03-305254 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296701 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-01 | 5 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16E02-B03-0326874 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16E02-B03-326874 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17G24-B03-338029 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17G24-B03-341019 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18/20-B06 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18A08-B04-345115 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18A08-B04-345155 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18A08-B04-349372 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18I20-B06-355658 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20A17-B08-196635 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20A17-B08-200819 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20I25-B03-201926 | 1 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3047166 | 2 |
| Fagron | Magnesiumhydrogencitrat, … | B07-2136601 | 1 |
| Fiebig | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1802026-01 | 1 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | | 1 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1800208 | 1 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1802721 | 1 |
| Gatt-Koller | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1803714 | 2 |
| Gehe Kassel | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14/12-B02-298854 | 1 |
| GEHE | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1802026-01 | 1 |
| Heidelberger Chlorel… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 10032 | 1 |
| Heidelberger Chlorella | Magnesiumhydrogencitrat, … | 90196 | 1 |
| Ichthyol/Phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14/12-B02-298854 | 1 |
| Infectopharm/Anzag | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-02 | 3 |
| INTERN-DROGEN | Magnesiumhydrogencitrat, … | 210001350007 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Magnesiumhydrogencitrat, … | 21000135006 | 1 |
| Kehr | Magnesiumhydrogencitrat, … | 17173406 | 1 |
| kögl | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1900910 | 1 |
| L30 | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1608004-01 | 1 |
| lohmann | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3054132 | 1 |
| Nachprüfung vom 31.1… | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341710 | 1 |
| Nowed18.08.2015 | Magnesiumhydrogencitrat, … | 14265521 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 10163306 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341710 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 18274603 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2005027-01 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22002876002 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2206017-01 | 1 |
| Noweda | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2211017-01 | 3 |
| Phoenix 15.10.14 | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1311003-01 | 1 |
| Phoenix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415010 | 2 |
| Phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1211033-01 | 2 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296702 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15296710 | 1 |
| Phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415005 | 1 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415010 | 1 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 15415015 | 2 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1601005-01 | 2 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1604002-01 | 1 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 1608004-01 | 1 |
| phönix | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341709 | 2 |
| Sanacaorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389108 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 16341710 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20002495003 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 20A17-B08-196635 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 22001882001 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 2304016-01 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumhydrogencitrat, … | 3108363 | 1 |
| VDL;27.02.15 | Magnesiumhydrogencitrat, … | 13389111 | 1 |

- 268 551 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 276 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 1556 | 38 | 217 133 |
| **Typ C** | 0 | 917 | 2 | 268 551 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 97,6161 % (> 97,4279 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7824 % (> 99,4559 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21445 | 22233 | 5,55 | 89,07 |
| 21873 | 21873 | 0,00 | 87,05 |
| 22233 | 22233 | 0,00 | 88,42 |
| 22296 | 22296 | 0,00 | 88,29 |
| 22992 | 22992 | 0,00 | 86,65 |
| 23240 | 22992 | 4,22 | 86,70 |
| 25545 | 25545 | 0,00 | 95,97 |
| 26251 | 26251 | 0,00 | 79,90 |
| 26400 | 26400 | 0,00 | 118,20 |
| 26423 | 26423 | 0,00 | 91,31 |
| 27302 | 22233 | 39,89 | 100,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumorotat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20429-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumorotat-Dihydrat; Magnesii orotas dihydricus; Magnesii oroticum dihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumorotat-Dihydrat | 7 | 19 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumaspartat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Manganorotat-Dihydrat | 75,95 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 162227 | 22638 | 40 | 20160809* |
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 16222701 | 23236 | 40 | 20160809 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1511021 | 22287 | 60 | 20151228* |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1707018 | 23615 | 40 | 20170907* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1911024 | 25069 | 40 | 20200107* |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2003014 | 25147 | 40 | 20200416* |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2309021 | 26926 | 40 | 20231011* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 830 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 172157 | 23661 | 40 |
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 172547 | 23799 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1608017 | 22784 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1712001 | 23874 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1802018 | 23963 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1808029 | 24200 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1902007 | 24490 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1906014 | 24797 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1909007 | 24835 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2006004 | 25341 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2102003 | 25595 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2109023 | 25892 | 50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2202010 | 25969 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2207009 | 26196 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2301041 | 26584 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2403014 | 27214 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2408014 | 27399 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2502002 | 27507 | 40 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 22B26-B08-003632 | 27485 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2109023 | 25892SI | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2202010 | 25969SI | 10 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2207009 | 26196SI | 20 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2301041 | 26584SI | 20 |

- 217 897 Spektren aus insgesamt 4417 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 62 Spektren von 25 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 14093607 | 2 |
| Caelo | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1808029-01 | 1 |
| EuRho | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2102003-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1209029-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1305011-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 130501102 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1305011-02 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1407005-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1504002-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1504002-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 151102101 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1511021-02 | 6 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1608017-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1608017-02 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 16085017-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1707018-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1712001-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1802018-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1808029-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 180802902 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1906014-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1909007-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2003014-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2006004-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2102003-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2109023-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2109023-02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 1000060461 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 12G05-N03 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 13H06-N07 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 14/13-B05-305616 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 14E20-B05-296005 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 160801701 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 16K22B01329783 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 17H14-B02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 17H14B02346538 | 1 |
| Fagron | Magnesiumorotat-Dihydrat | 354317 | 1 |
| Noweda | Magnesiumorotat-Dihydrat | 2301041-01 | 1 |

- 269 408 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 524 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumorotat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 830 | 0 | 217 897 |
| **Typ C** | 0 | 62 | 0 | 269 408 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumorotat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2771 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 90,3226 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22287 | 22287 | 0,00 | 138,99 |
| 22638 | 22638 | 0,00 | 153,30 |
| 23236 | 22638 | 7,70 | 153,92 |
| 23615 | 23615 | 0,00 | 141,86 |
| 25069 | 25069 | 0,00 | 151,19 |
| 25147 | 25147 | 0,00 | 150,43 |
| 26926 | 26926 | 0,00 | 143,16 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumstearat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20707-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumstearat; Magnesii stearas; Magnesii stearinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumstearat | 9 | 12 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumaspartat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinkstearat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 01

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Cetylpalmitat | 51,65 | 17,54 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Hartfett W35 | >50 | 18,17 |
| Hartfett | >50 | 22,62 |
| Wachs, gebleichtes | >50 | 24,84 |
| Hartparaffin | >50 | 30,91 |
| Wachs, gelbes | >50 | 31,84 |
| Kakaobutter | >50 | 35,17 |
| Natriumdodecylsulfat | >50 | 35,87 |
| Paraffine, mikrokristalline | >50 | 43,75 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Magnesium stearate | 24H27-B040 | BR20219 | 40 | 20240926* |
| Fagron | Magnesium stearate | 25G17-B030 | BR20221 | 40 | 20250812* |
| Fagron | Magnesium stearate | 25G17-B030 | BR20221SI | 20 | 20250812* |
| Caelo | Magnesiumstearat | 13095536 | 21117 | 40 | 20130405 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 14136929 | 21783 | 60 | AR-15-FG-012028-01 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1502033-01 | 22817 | 40 | 20150317 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1704002 | 23436 | 40 | 20170622* |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2301035 | 26649 | 40 | 20230323* |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2301035 | 26649SI | 20 | 20230323* |
| Fagron | Magnesiumstearat | 12C29-N06 | 20707 | 110 | 20120418 |
| Fagron | Magnesiumstearat | 12D26-B03 | 21084 | 40 | 1407310 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 490 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 686 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 500 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 560 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Magnesium stearate | 25C26-B002 | BR20220 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 162066 | 22763 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 181533 | 24215 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 183089 | 24354 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 192527 | 24897 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 21004078013 | 26743 | 40 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 23002099 | 26973 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1608022 | 22821 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1901033 | 24459 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2009032 | 25398 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2109010 | 25886 | 50 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2501036 | 27626 | 40 |
| Fagron | Magnesium stearate | 24H27-B040 | BR20219SI[†] | 20 |
| Fagron | Magnesium stearate | 25C26-B002 | BR20220SI | 20 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 21004078013 | 26743SI | 20 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2109010 | 25886SI | 10 |

- 218 167 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 879 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 73 Spektren von 54 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumstearat | 21004078005 | 1 |
| | Magnesiumstearat | 2100407813 | 1 |
| | Magnesiumstearat | 23000572003 | 2 |
| | Magnesiumstearat | 23002099002 | 1 |
| | Magnesiumstearat | 24000136006 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 12040307 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 13095515 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 13095536 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 15155001 | 2 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 15305302 | 3 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 15305307 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 15305315 | 4 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 15305323 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 16206602 | 3 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 16206610 | 7 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 16206617 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumstearat | 17360006 | 2 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 18153310 | 2 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 183038912 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 18308912 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 18308916 | 2 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 192527003 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 192527006 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 20004065001 | 2 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 21004078010 | 1 |
| Caelo | Magnesiumstearat | 23000572003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumstearat | 15322002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Magnesiumstearat | 20004065001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Magnesiumstearat | 18153310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Magnesiumstearat | 18153310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumstearat | 18308912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumstearat | 18308916 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumstearat | 192527003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Magnesiumstearat | 20004065001 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1116E-01834 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1119I-01834 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1502033-01 | 2 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 1912I-01834 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 2009032-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 315E-01834 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 718I-01834 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumstearat | 914I-01834 | 1 |
| Fagron | Magnesiumstearat | 12D26-B03-289435 | 1 |
| FL Apotheke | Magnesiumstearat | xxxxxx | 1 |
| Jenne | Magnesiumstearat | 21004078010 | 1 |
| Kehr | Magnesiumstearat | 24000136006 | 1 |
| Noweda | Magnesiumstearat | 21004078013 | 1 |
| Phoenix | Magnesiumstearat | 23000572003 | 1 |
| ROHA | Magnesiumstearat | 130230 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumstearat | 21004078010 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumstearat | 21004078013 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumstearat | 23000572003 | 1 |

- 269 397 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 522 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumstearat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 490 | 0 | 159 686 |
| **Typ B** | 0 | 560 | 0 | 218 167 |
| **Typ C** | 0 | 73 | 0 | 269 397 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumstearat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9286 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 91,7808 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20707 | 21783 | 53,87 | 105,46 |
| 21084 | 21084 | 0,00 | 98,93 |
| 21117 | 26649 | 26,28 | 126,43 |
| 21783 | 21783 | 0,00 | 91,44 |
| 22817 | 21783 | 5,66 | 96,18 |
| 23436 | 23436 | 0,00 | 112,78 |
| 26649 | 26649 | 0,00 | 125,45 |
| BR20219 | BR20219 | 0,00 | 121,27 |
| BR20221 | BR20221 | 0,00 | 123,03 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Magnesiumsulfat-Heptahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20165-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Magnesiumsulfat-Heptahydrat; Bittersalz; Magnesii sulfas heptahydricus; Magnesii sulfuricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 6 | 3 | 57 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Aluminiumkaliumsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Aluminiumnatriumsilikat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumchlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumchlorid-Hexahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-sulfat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumtrisilicat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Mangansulfat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcarbonat-Decahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumcarbonat-Monohydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumperborat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ C-Spektren |
| Natriumsulfat-Decahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumtetraborat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumthiosulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Ton, weißer | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinksulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinn(II)-chlorid-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Zinksulfat-Heptahydrat | 32,35 | – |
| Natriumcromoglicat | 51,53 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22000334 | 26054 | 40 | 20220301* |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 21002002 | 26055 | 40 | 20210923* |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003020 | 26561 | 40 | 20221207* |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003020 | 26561SI | 20 | 20221207* |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 23003364 | 27105 | 40 | 20240124* |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24002186 | 27431 | 40 | 20241011* |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 2308013 | 26882 | 40 | 20230829* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 134 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 23001612 | 26849 | 40 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 2107026 | 25789 | 50 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 25001701 | 27739 | 24 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22000334 | 26054SI† | 10 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 21002002 | 26055SI† | 10 |

- 218 593 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 161 Spektren von 96 *Apo-Ident*-Kunden aus 57 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 57 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1401029-01 | 1 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 21002002005 | 1 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22001077002 | 5 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003020005 | 1 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003020011 | 2 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003025001 | 4 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003025003 | 21 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 2210012-01 | 2 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 2308013-01 | 1 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129002 | 8 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129008 | 2 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24002186003 | 1 |
| | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 3134859 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag 29.04.13 ek: 4,55EUR | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12138518 | 1 |
| Anzag | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 204035 | 1 |
| BfB | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12L10-N07 | 2 |
| Bombastus | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 277424 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 10104201 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 10371111 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11194001 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369252 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369509 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369525 | 6 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369526 | 12 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369529 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 113695625 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12119901/2 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12138518 | 2 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12138521 | 2 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1213E-01835 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12336914 | 5 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12336915 | 3 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12336926 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12c27-n06 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 13030104 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 13030107 | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 13183702 | 2 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 6012014B | 1 |
| Caelo | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 90744129 | 1 |
| EuRho/Jenne | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1202017-01 | 1 |
| EuRho | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1206019-01 | 1 |
| EuRho | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1303008-01 | 2 |
| EuRho | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 3512M-01835 | 1 |
| Euro / Jenne | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1401029-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1109023-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1202017-01 | 5 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1206019-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1211022-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 130300801 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1303008-01 | 3 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1306015-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 170610 | 1 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12E22-N02 | 3 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12G24-N02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12L10-N07 | 3 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12L10-NO7 | 1 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 13H05-N02 | 1 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 26251 | 1 |
| Fagron | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 31161 | 1 |
| fargon | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12E22-N02 | 1 |
| Gehe | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12138521 | 2 |
| Gehe | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 21002002001 | 1 |
| Gehe | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129008 | 1 |
| Hedinger | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 204036 | 1 |
| Hedinger | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 204037 | 2 |
| Klenk | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 12L10-N07 | 3 |
| Noweda / 28.10.13 EuRho | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1211022-01 | 1 |
| Noweda | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 1109023-01 | 1 |
| Noweda | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003025001 | 1 |
| Noweda | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129002 | 1 |
| Noweda | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129008 | 1 |
| Phoenix | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129002 | 1 |
| Phönix | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 11369526 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22000333004 | 1 |
| Phönix | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129008 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 22003025001 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129002 | 1 |
| Sanacorp | Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24000129008 | 1 |

- 269 309 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 503 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 134 | 0 | 218 593 |
| **Typ C** | 0 | 161 | 0 | 269 309 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Magnesiumsulfat-Heptahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,5224 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,2733 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26054 | 26054 | 0,00 | 71,37 |
| 26055 | 26055 | 0,00 | 143,41 |
| 26561 | 26561 | 0,00 | 67,37 |
| 26882 | 26882 | 0,00 | 75,66 |
| 27105 | 27105 | 0,00 | 89,49 |
| 27431 | 27431 | 0,00 | 79,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Maltodextrin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20709-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Maltodextrin; Maltodextrinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Maltodextrin | 2 | 1 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cellulose, mikrokristallin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Galactose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydroxyethylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydroxypropylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kartoffelstärke | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maisstärke | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Reisstärke | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Saccharose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Weizenstärke | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Reisstärke | 23,98 | 15,59 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | 26,55 | 13,12 |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 30,37 | – |
| SyrSpend® SF pH4 | 33,13 | 20,72 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Weizenstärke | 33,90 | 17,56 |
| Maisstärke | 35,45 | 24,39 |
| SyrSpend® SF Alka | 42,21 | 18,56 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | 45,80 | 30,65 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 48,44 | – |
| Natriumcromoglicat | 54,95 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Kartoffelstärke | >50 | 19,32 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 25,61 |
| Colistinsulfat | >50 | 30,10 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 37,36 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 43,61 |
| Bacitracin | >50 | 57,26 |
| Riboflavin | >50 | 64,44 |
| Cyanocobalamin | >50 | 67,80 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 81,38 |
| Fructose | >50 | 84,95 |
| Amphotericin B | >50 | 85,31 |
| Calciumpantothenat | >50 | 87,67 |
| Nystatin | >50 | 91,96 |
| Oxalsäure | >50 | 106,91 |
| Gelatine, weiß | >50 | 112,44 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 122,07 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 128,82 |
| Triamcinolon | >50 | 136,97 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 141,85 |
| Estriol | >50 | 174,93 |
| Methylcobalamin | >50 | 191,47 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Gatt-Koller | Maltodextrin | 21J01645 | 26382 | 40 | 20210909 |
| Gatt-Koller | Maltodextrin | 21J01645 | 26382SI | 20 | 20210909 |
| Inresa | Maltodextrin | R1503902 | 21806 | 60 | AR-15-FG-008821-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 056 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Inresa | Maltodextrin | R1600014 | 22314 | 60 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| HBK Gesundheit | Maltodextrin | 1143 | 3 |
| HBK Gesundheit | Maltodextrin | 2343 | 1 |
| Phönix | Maltodextrin | LOT20250206JB | 1 |

- 269 465 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 556 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Maltodextrin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 120 | 0 | 160 056 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 5 | 0 | 269 465 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Maltodextrin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21806 | 21806 | 0,00 | 42,11 |
| 26382 | 21806 | 15,08 | 43,23 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Manganorotat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22311-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Manganorotat-Dihydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Manganorotat-Dihydrat | 6 | 2 | 1 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Magnesiumorotat-Dihydrat | 82,97 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1601003 | 22311 | 60 | 20160113* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1801031 | 23908 | 40 | 20180131* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1907009 | 24787 | 40 | 20190718* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2208027 | 26265 | 40 | 20220905* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2311027 | 27073 | 40 | 20231221* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2506021 | 27761 | 24 | 20250820* |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2506021 | 27761SI | 18 | 20250820* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 262 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 914 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1605029-01 | 22654 | 40 |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2010007 | 25466 | 40 |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1605029-01 | 22737 | 40 |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2208027 | 26265SI† | 20 |
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 2311027 | 27073SI† | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Manganorotat-Dihydrat | 1907009-02 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Manganorotat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 262 | 0 | 159 914 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Manganorotat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7099 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22311 | 22311 | 0,00 | 165,87 |
| 23908 | 23908 | 0,00 | 148,58 |
| 24787 | 24787 | 0,00 | 147,08 |
| 26265 | 26265 | 0,00 | 164,46 |
| 27073 | 27073 | 0,00 | 168,04 |
| 27761 | 27761 | 0,00 | 154,57 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mangansulfat-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20404-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mangansulfat-Monohydrat; Mangani sulfas monohydricus; Mangansulfat(II)-Monohydrat; Manganum sulfuricum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mangansulfat-Monohydrat | 3 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Bariumsulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Dihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Calciumsulfat-Hemihydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Eisen(III)-sulfat-Hydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Getrocknetes Magnesiumsulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kaliumpermanganat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Manganorotat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumsulfat, wasserfreies | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumsulfat-Decahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumthiosulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinksulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 76,78 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mangansulfat-Monohydrat | 171648 | 24404 | 40 | 20170714* |
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2305003 | 26771 | 40 | 20230630* |
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2305003 | 26771SI | 20 | 20230630* |
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2505020 | 27674 | 40 | 20250703* |
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2505020 | 27674SI | 20 | 20250703* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.
- 160 016 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 50 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2202003 | 26047 | 40 |
| Euro OTC | Mangansulfat-Monohydrat | 2202003 | 26047SI | 10 |

- 218 677 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mangansulfat-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 50 | 0 | 218 677 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mangansulfat-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 88,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24404 | 24404 | 0,00 | 205,79 |
| 26771 | 26771 | 0,00 | 234,19 |
| 27674 | 27674 | 0,00 | 225,28 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mannitol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20118-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mannitol; Mannitolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Die An-und Abwesenheit von Siliciumdioxid ist im NIR nicht erkennbar. Bitte prüfen Sie ggf. die Schüttdichte.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mannitol | 8 | 38 | 972 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Sorbitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Xylitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 82,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 12305723 | 20980 | 40 | 1402329 |
| Caelo | Mannitol | 15197305 | 22581 | 40 | 20150720 |
| Euro OTC | Mannitol | 1508012 | 21884 | 60 | 20150827* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mannitol | 1511025 | 22286 | 60 | 20151228* |
| Euro OTC | Mannitol | 2011022 | 25548 | 40 | 20210112* |
| Fagron | Mannitol | 15A26-B01-305841 | 22883 | 40 | 20150204 |
| Fagron | Mannitol | 15A26-B01-305841 | 22884 | 40 | 20150204 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04-352402 | 24579 | 40 | 20170517 |
| Fagron | Mannitol | 22D25-B04-224320 | 26396 | 40 | 20220629 |
| Fagron | Mannitol | 22D25-B04-224320 | 26396SI | 20 | 20220629 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1750 Spektren von 45 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 160140 | 22458 | 60 |
| Caelo | Mannitol | 16014013 | 22580 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 162009 | 22614 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 162121 | 22721 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 170879 | 23296 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 170450 | 23318 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 172588 | 23800 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 182654 | 24368 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 182655 | 24385 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 191654 | 24723 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 22001495 | 26249 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 24000339 | 27137 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 24002856 | 27542 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 24002857 | 27554 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1604008 | 22515 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1606031 | 22697 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1610027 | 22862 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1703043 | 23125 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1708005 | 23700 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1802004 | 23966 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1806024 | 24152 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1809008 | 24327 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1902011 | 24476 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025 | 24600 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 1908019 | 24857 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2004015 | 25161 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2008030 | 25323 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2105014 | 25678 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108016 | 25822 | 50 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108015 | 25826 | 50 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108014 | 25828 | 50 |
| Euro OTC | Mannitol | 2201036 | 25957 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2205036 | 26218 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2209020 | 26343 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2301038 | 26598 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2307004 | 26858 | 40 |
| Euro OTC | Mannitol | 2401022 | 27149 | 40 |
| Fagron | Mannitol | 18H16-B01 | 24817 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 162121 | 23066 | 30 |
| Caelo | Mannitol | 160140 | 23299 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 170879 | 23305 | 40 |
| Caelo | Mannitol | 22001495 | 26249SI | 20 |
| Euro OTC | Mannitol | 2201036 | 25957SI | 10 |
| Euro OTC | Mannitol | 2205036 | 26218SI | 20 |
| Euro OTC | Mannitol | 2209020 | 26343SI | 20 |

- 216 977 Spektren aus insgesamt 4398 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3691 Spektren von 948 *Apo-Ident*-Kunden aus 982 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mannitol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 969 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mannitol | | 1 |
| | Mannitol | 1310004-02 | 2 |
| | Mannitol | 20003605012 | 1 |
| | Mannitol | 201023/2 | 1 |
| | Mannitol | 21000744042 | 1 |
| | Mannitol | 21K16-B11-216336 | 2 |
| | Mannitol | 22001495005 | 3 |
| | Mannitol | 22001495015 | 9 |
| | Mannitol | 22001495017 | 3 |
| | Mannitol | 22001495019 | 1 |
| | Mannitol | 22001495023 | 4 |
| | Mannitol | 22001495041 | 3 |
| | Mannitol | 22001495046 | 2 |
| | Mannitol | 2200171200 | 1 |
| | Mannitol | 22001712003 | 2 |
| | Mannitol | 22001712004 | 2 |
| | Mannitol | 22001712007 | 1 |
| | Mannitol | 22001712008 | 8 |
| | Mannitol | 22001712009 | 1 |
| | Mannitol | 22001712010 | 3 |
| | Mannitol | 22001712011 | 16 |
| | Mannitol | 22001712012 | 7 |
| | Mannitol | 220017172004 | 1 |
| | Mannitol | 2201036-01 | 2 |
| | Mannitol | 2201495041 | 2 |
| | Mannitol | 2205036-01 | 3 |
| | Mannitol | 2209020-01 | 9 |
| | Mannitol | 22B22-F09 | 1 |
| | Mannitol | 22D25B04233813 | 1 |
| | Mannitol | 22D25-B04-233814 | 1 |
| | Mannitol | 22D25-B04-233815 | 1 |
| | Mannitol | 22D25-B04-238188 | 1 |
| | Mannitol | 22E23-F15-38121 | 2 |
| | Mannitol | 22F15-F08-382721 | 1 |
| | Mannitol | 22F15-F10-382723 | 1 |
| | Mannitol | 22F15-F15 | 2 |
| | Mannitol | 22F15-F19-382741 | 1 |
| | Mannitol | 22F15-F20-382742 | 1 |
| | Mannitol | 230103801 | 1 |
| | Mannitol | 2301038-01 | 3 |
| | Mannitol | 2307004-01 | 11 |
| | Mannitol | 231038-01 | 1 |
| | Mannitol | 2312007-01 | 3 |
| | Mannitol | 23A10-F03-384081 | 1 |
| | Mannitol | 23A10-F09 | 1 |
| | Mannitol | 23A10-F09-384083 | 1 |
| | Mannitol | 23A10-F15-384086 | 1 |
| | Mannitol | 23A24F02-384302 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F02-384302 | 4 |
| | Mannitol | 23A24-F03-284303 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F03-38303 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F03-384303 | 3 |
| | Mannitol | 23A24-F05-384305 | 3 |
| | Mannitol | 23A24-F06-384306 | 2 |
| | Mannitol | 23A24-F07-384307 | 3 |
| | Mannitol | 23a24f13384485 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F14 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F14-384486 | 1 |
| | Mannitol | 23A24-F15-384487 | 3 |
| | Mannitol | 23H01-F02-385155 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mannitol | 23I01-F01-385405 | 2 |
| | Mannitol | 24/11-M07-002521 | 2 |
| | Mannitol | 240000339020 | 1 |
| | Mannitol | 24000339006 | 2 |
| | Mannitol | 24000339007 | 12 |
| | Mannitol | 24000339008 | 2 |
| | Mannitol | 24000339009 | 6 |
| | Mannitol | 24000339011 | 2 |
| | Mannitol | 24000339012 | 4 |
| | Mannitol | 24000339015 | 2 |
| | Mannitol | 24000339019 | 3 |
| | Mannitol | 24000339020 | 1 |
| | Mannitol | 24000339024 | 3 |
| | Mannitol | 24000339025 | 3 |
| | Mannitol | 24000356001 | 11 |
| | Mannitol | 24000356002 | 9 |
| | Mannitol | 24000356003 | 6 |
| | Mannitol | 24000356005 | 4 |
| | Mannitol | 24000356006 | 4 |
| | Mannitol | 24000356007 | 4 |
| | Mannitol | 24000356008 | 1 |
| | Mannitol | 24000356009 | 7 |
| | Mannitol | 24000356010 | 6 |
| | Mannitol | 24000356011 | 10 |
| | Mannitol | 24000356012 | 3 |
| | Mannitol | 24000356013 | 6 |
| | Mannitol | 2400036010 | 1 |
| | Mannitol | 24002856002 | 1 |
| | Mannitol | 24002857003 | 17 |
| | Mannitol | 2400356001 | 1 |
| | Mannitol | 240102201 | 1 |
| | Mannitol | 2401022-01 | 11 |
| | Mannitol | 2401022-02 | 4 |
| | Mannitol | 2402857003 | 1 |
| | Mannitol | 2410013-01 | 3 |
| | Mannitol | 241022-01 | 1 |
| | Mannitol | 2411MOB002522 | 1 |
| | Mannitol | 241219(24000356011) | 1 |
| | Mannitol | 24C29-B01-239738 | 1 |
| | Mannitol | 24G11-M03-000879 | 1 |
| | Mannitol | 24G11-M04-000878 | 1 |
| | Mannitol | 24I11-M04-002456 | 1 |
| | Mannitol | 24I11-MTO-002524 | 1 |
| | Mannitol | 24I26-M07-003014 | 1 |
| | Mannitol | 24J08-B10-004799 | 3 |
| | Mannitol | 250409(24000356012) | 1 |
| | Mannitol | 25C13-M02-009052 | 1 |
| | Mannitol | Caelo | 1 |
| | Mannitol | M03-00087009 | 1 |
| AEP | Mannitol | 23A24-F03_384303 | 1 |
| AEP | Mannitol | 23I06-F01-385431 | 1 |
| AEP | Mannitol | 24000356002 | 2 |
| AHC | Mannitol | 18265511 | 1 |
| AHC | Mannitol | 20000958003 | 1 |
| AHC | Mannitol | 23I01-F01 | 1 |
| AHD/EuRho02 | Mannitol | 1904025-02 | 1 |
| AHD | Mannitol | 22001495023 | 1 |
| AHD | Mannitol | 2200195015 | 1 |
| AHD | Mannitol | 22D25-B04-233814 | 1 |
| AHD | Mannitol | 23A24-F04-384304 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Mannitol | 23A24-F05-384305 | 1 |
| AHD | Mannitol | 24000356003 | 1 |
| ALH/EuRho | Mannitol | 1802004-01 | 1 |
| ALH | Mannitol | 1409016-01 | 1 |
| ALH | Mannitol | 1610027-01 | 2 |
| ALH | Mannitol | 1703043-01 | 1 |
| Alliance / Fargon | Mannitol | 19B12-B02-359604 | 1 |
| Alliance Health 17.0... | Mannitol | 1310004-01 | 3 |
| Alliance Healthcare | Mannitol | 18265409 | 1 |
| Alliance Healthcare | Mannitol | 2004015-01 | 1 |
| Alliance | Mannitol | 20003605008 | 1 |
| alliance | Mannitol | 2307004-01 | 1 |
| Alliance | Mannitol | 24000339007 | 1 |
| Allianz Healthcare 2... | Mannitol | 1502022-01 | 1 |
| Anzag 05.10.17 8,04EUR | Mannitol | 17045002 | 1 |
| Anzag 09.01.15 | Mannitol | 1404034-01 | 2 |
| ANZAG | Mannitol | 1211034-01 | 1 |
| Anzag | Mannitol | 1310004-02 | 1 |
| Anzag | Mannitol | 20003605007 | 3 |
| Apo Ident/ Noweda | Mannitol | 1610027-01 | 1 |
| ApoIdent/Noweda | Mannitol | 1610027-01 | 1 |
| apo-ident | Mannitol | 2205036-01 | 3 |
| apomix | Mannitol | 1310004-01 | 1 |
| apomix | Mannitol | 17360108 | 4 |
| Beiersdorf | Mannitol | 14051217 | 2 |
| Bombastus | Mannitol | 16340301 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Mannitol | 14323138 | 2 |
| Caeleo/ Kehr | Mannitol | 182654001 | 1 |
| Caelo | Mannitol | | 1 |
| Caelo | Mannitol | 10011501 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 10100026 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1071701 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 11(16200912) | 1 |
| Caelo | Mannitol | 11003611 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1110009-02 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 11219121 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 11219122 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 11219124 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 11308807 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 11D01-N10 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12(18265410) | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1205016-01 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1205016-02 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 12105403 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 12105404 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 12105405 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12105420 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 12105421 | 9 |
| Caelo | Mannitol | 12105433 | 9 |
| Caelo | Mannitol | 12105438 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1211034-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12305709 | 16 |
| Caelo | Mannitol | 12305710 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 12305723 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 12305724 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 12305725 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 12305725-3444311112 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12305726 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12305728 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 12305734 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 12305736 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 12305740 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1230578 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 12411754 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 13(17258819) | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1305043-02 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 13095013 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1310004-01 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 13189201 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 13189203 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 13189203-3566412081 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 13189206 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 13189207 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 13189208 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 13189215 | 17 |
| Caelo | Mannitol | 13189222 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 13189226 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 13189227 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 13189228 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 13K20-B01-287704 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14(20000685001) | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1400434-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1404034-01 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1404034-02 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14051204 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 14051205 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 14051207 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14051208 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14051209 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 14051215 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 14051216 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 14051223 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14051224 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14051229 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 14051230 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1405127 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1409016-01 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 1423120 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14323103 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 14323105 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14323113 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14323114 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 14323115 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 14323120 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14323121 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 14323124 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14323125 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14323126 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 14323127 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 14323129 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 14323138 | 26 |
| Caelo | Mannitol | 14G04-B07-301693 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 14g04-b07-30692 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1502022-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1508012-01 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1508012-02 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1511025-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 151117 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15184101 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1519713 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 15197219 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15197301 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 15197302 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 15197303 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15197312 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15197313 | 17 |
| Caelo | Mannitol | 15197314 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 15197319 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 15197327 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15197329 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15525 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 15D28-B02-309192 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 15K25-B04 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16011402 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16014005 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 16014006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16014013 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16014014 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16014016 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 160400801 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1606031-02 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16061401 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1610018-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1610027-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1612101 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16200901 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 16200903 | 14 |
| Caelo | Mannitol | 16200904 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 16200908 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 16200909 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16200912 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 16200913 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 16200916 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 16200924 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 162121 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16212101 | 16 |
| Caelo | Mannitol | 16212102 | 15 |
| Caelo | Mannitol | 16212103 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16212104 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 16212106 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 16212109 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 1621212 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16236603 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 163403 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16340301 | 16 |
| Caelo | Mannitol | 16340302 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 16D20-B03 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16F27-B05-324516 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16G27-B03 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16H25-B03-326639 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16H29-B05-327813 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 16L15-B04-329317 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17/13-B03-340967 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17/13-B11 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1703043-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 170450 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17045001 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 17045002 | 19 |
| Caelo | Mannitol | 17045003 | 9 |
| Caelo | Mannitol | 17045004 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 17045006 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 17045008 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 17045009 | 20 |
| Caelo | Mannitol | 17045010 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 17050032/3 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 170800501 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 1708005-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17087907 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17087908 | 9 |
| Caelo | Mannitol | 17087909 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 17087915 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 17087916 | 21 |
| Caelo | Mannitol | 17258808 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 17258809 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 17258812 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 17258819 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 17258820 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 17258823 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 17258830 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 17258830/P-09041922 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17258830/P-23051923 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17258831 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 17260101 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17360101 | 21 |
| Caelo | Mannitol | 17360108 | 18 |
| Caelo | Mannitol | 17360110 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 17360112 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 17360114 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17360115 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 17A12-B03 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17I13-B02-340966 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17j23-B05 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17J30B09343413 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17J30-B10-3434414 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 17K29-B07-344253 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1802004-01 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 180602401 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1806024-01 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 1809008-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18121701 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 1826504001 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 182654001 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265409 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265410 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 18265411 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 18265417 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 18265418 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 18265427 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265428 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 18265429 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265432 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 18265436 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 182655001 | 17 |
| Caelo | Mannitol | 182655002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 182655004 | 10 |
| Caelo | Mannitol | 18265502 | 15 |
| Caelo | Mannitol | 18265503 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265504 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 18265505 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18265506 | 18 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 18265507 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 18265508 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 18265509 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 18265511 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 18265512 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 18266513 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18A30-B03-346849 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18A30-B08 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18b23-b09 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18D09-B11-351436 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18D09-B12-351437 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18D09-B13-352214 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 18D09-B14-352215 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18D09-B16-252503 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 18e25-b07-352753 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 19120-F15 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 191654002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 191654003 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 191654004 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 19165401 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 191654011 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 191654012 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 19165402 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 19165403 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 19165407 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 19654002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 19J09-F07-366954 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 19L19F14366950 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20000068507 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2000058001 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20000685001 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 20000685006 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20000685007 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20000685008 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20000685012 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 20000685013 | 3 |
| Caelo | Mannitol | 20000685014 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20000685017 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20000685021 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20000958001 | 14 |
| Caelo | Mannitol | 20000958003 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 20000958006 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 20000958007 | 6 |
| Caelo | Mannitol | 20001038003 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20002605010 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20003601002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20003605002 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 20003605003 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20003605004 | 12 |
| Caelo | Mannitol | 20003605006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20003605007 | 13 |
| Caelo | Mannitol | 20003605008 | 7 |
| Caelo | Mannitol | 20003605010 | 9 |
| Caelo | Mannitol | 20003605011 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20003605013 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 20003605015 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 2000360510 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20003605504 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20004038002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20004038003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 20004038004 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 20004038006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20004038007 | 5 |
| Caelo | Mannitol | 2000685006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2000685014 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2000958003 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 200218P302 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2003605007 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2003605012 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20151012-2 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20B05-F04-369845 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 20H21F05373849 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744014 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 21000744015 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 21000744021 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744029 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744033 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744037 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21000744042 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2100074412 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2100074414 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2100342002 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 21003432001 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 21003432002 | 11 |
| Caelo | Mannitol | 2101401 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 210501401 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2105014-01 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22001495002 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 22001495005 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 22001495009 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2200149501 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22001495016 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 22001495017 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22001712001 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 22001712003 | 4 |
| Caelo | Mannitol | 22001712004 | 8 |
| Caelo | Mannitol | 22001712006 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22001712007 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22001712011 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 220017122010 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 221110(20003605008) | 1 |
| Caelo | Mannitol | 2274635 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 22B01-F04-381542 | 2 |
| Caelo | Mannitol | 23082013C | 1 |
| Caelo | Mannitol | 24000356003 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 24000356008 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 24101306 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 27101802 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 30031502 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 30121417 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 4414E-01844 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 4516E-01844 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 48558 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 5031304 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 514E-01844 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 7071404 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 8031704 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 8720 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 9061808 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mannitol | 9081303 | 1 |
| Caelo | Mannitol | 9204719 | 1 |
| Caelo | Mannitol | E911K | 1 |
| Caelo | Mannitol | E976E | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Mannitol | 18265507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 16200908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 18265509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 21003432002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 21000744006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 17258819 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Mannitol | 20003605011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Mannitol | 182655001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Mannitol | 20000958003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Mannitol | 20000958007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Mannitol | 20003605002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 191654004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20000685007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20004038004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 18265509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 18265512 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Mannitol | 182655001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Mannitol | 18265508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 18265432 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 17258809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 18265511 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20003605003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20003605006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20003605015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phö | Mannitol | 20000958003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Mannitol | 20003605007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20003605012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 22001712004 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20000685014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 20003605002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Mannitol | 20003605002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mannitol | 2000058001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 12305736 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 13189207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 14323119 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17087915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17258809 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17258819 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17258820 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17360112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 17360114 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 1826508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265408 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265409 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265417 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265418 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265431 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 182655001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 182655002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 182655004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265502 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265503 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265504 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265505 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265506 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265507 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265508 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265510 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265511 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 18265512 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 191654004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 19165401 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 191654012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000685001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000685007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000685012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000958001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000958003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000958004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000958006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20000958007 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20003605013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20004038003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 20004038004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 21000744014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 21000744029 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 21000744042 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 21003432001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 21003432002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001495002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001495006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001495017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mannitol | 22001712012 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Mannitol | 182655004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Mannitol | 20003605004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Mannitol | 20003605007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Mannitol | 24000339007 | 1 |
| Caesar/Ebert | Mannitol | 17360108 | 1 |
| Caesar | Mannitol | 1508012-1 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Mannitol | 18J04-B05-355467 | 1 |
| Calo/Noweda | Mannitol | 23A10-F13-384084 | 1 |
| ceal | Mannitol | 17045006 | 1 |
| Cealo, Noweda | Mannitol | 20003605002 | 1 |
| Cealo/Gehe | Mannitol | 18265502 | 1 |
| cealo | Mannitol | 13189203 | 2 |
| Celo/Phoenix | Mannitol | 20003605004 | 1 |
| Celo | Mannitol | 15197313 | 1 |
| cesar&lorentz/Phönix | Mannitol | 12305710 | 1 |
| Defektur/eigen | Mannitol | 1604008-01 | 1 |
| Delta | Mannitol | 1610027-01 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Mannitol | 12305728 | 1 |
| EuRho Pharma | Mannitol | 1704010-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho/GEHE | Mannitol | 1409016-01 | 1 |
| EuRho/GEHE | Mannitol | 1409016-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Mannitol | 1802004-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Mannitol | 1703043-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Mannitol | 1806024-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Mannitol | 1904025-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Mannitol | 1508012-01 | 1 |
| EuRho/Sanac | Mannitol | 1305043-01 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1205016-01 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1211034-01 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1211034-02 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1404034-01 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1409016-01 | 3 |
| EuRho | Mannitol | 1502022-02 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1508012-01 | 7 |
| EuRho | Mannitol | 1511025-01 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 1911M-01844 | 1 |
| EuRho | Mannitol | 2108016-01 | 1 |
| EuRhoPha | Mannitol | 1404034-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1006019-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 10112014E | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1104028-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1104028-03 | 3 |
| Euro OTC | Mannitol | 1110009-01 | 10 |
| Euro OTC | Mannitol | 1110009-02 | 4 |
| Euro OTC | Mannitol | 111100009-02 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1205016 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1205016-01 | 12 |
| Euro OTC | Mannitol | 1205016-02 | 4 |
| Euro OTC | Mannitol | 1211034-01 | 9 |
| Euro OTC | Mannitol | 1211034-02 | 14 |
| Euro OTC | Mannitol | 1305043 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 130504301 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1305043-01 | 12 |
| Euro OTC | Mannitol | 1305043-02 | 14 |
| Euro OTC | Mannitol | 1310004-01 | 15 |
| Euro OTC | Mannitol | 1310004-02 | 6 |
| Euro OTC | Mannitol | 13155710 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 13189216 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 13189227 | 4 |
| Euro OTC | Mannitol | 14003402 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 140403401 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1404034-01 | 15 |
| Euro OTC | Mannitol | 140403402 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1404034-02 | 16 |
| Euro OTC | Mannitol | 1404036-02 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1409016-01 | 16 |
| Euro OTC | Mannitol | 1409016-02 | 6 |
| Euro OTC | Mannitol | 1409016-1 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 14323101 | 3 |
| Euro OTC | Mannitol | 15002022-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1502022/01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 150202201 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1502022-01 | 17 |
| Euro OTC | Mannitol | 150202202 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1502022-02 | 5 |
| Euro OTC | Mannitol | 150801 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 150801201 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1508012-01 | 35 |
| Euro OTC | Mannitol | 1508012-02 | 15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mannitol | 150916M | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1511024-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 151102501 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1511025-01 | 46 |
| Euro OTC | Mannitol | 151105-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 158012-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 160027-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 16006031-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 160400 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 16040008-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1604002-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1604008 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 160400801 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1604008-01 | 41 |
| Euro OTC | Mannitol | 160408-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 160601-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 160603101 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1606031-01 | 26 |
| Euro OTC | Mannitol | 1606031-02 | 8 |
| Euro OTC | Mannitol | 161002701 | 3 |
| Euro OTC | Mannitol | 1610027-01 | 34 |
| Euro OTC | Mannitol | 1610027-02 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1610027-1 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 161129M/1604008-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 16D20-B04-320487 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 16H29-B02 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 17/14 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 170304301 | 3 |
| Euro OTC | Mannitol | 1703043-01 | 16 |
| Euro OTC | Mannitol | 170304302 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1703043-02 | 11 |
| Euro OTC | Mannitol | 1703049-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1704010-01 | 6 |
| Euro OTC | Mannitol | 1704010-10 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1708005 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 170800501 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1708005-01 | 45 |
| Euro OTC | Mannitol | 1708005-02 | 4 |
| Euro OTC | Mannitol | 1708005-05 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 17087908 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 178005-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 180200401 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1802004-01 | 30 |
| Euro OTC | Mannitol | 180219M/1708005-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1806024/01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 180602401 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1806024-01 | 22 |
| Euro OTC | Mannitol | 1806024-1 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 180624-01 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1809008-001 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1809008-002 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1809008-01 | 32 |
| Euro OTC | Mannitol | 180900802 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1809008-02 | 19 |
| Euro OTC | Mannitol | 1901092 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1902011-01 | 20 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904023-03 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 190402501 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025-01 | 17 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mannitol | 190402502 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025-02 | 44 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025-03 | 19 |
| Euro OTC | Mannitol | 1904025-12 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 190801901 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1908019-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 1908019-02 | 5 |
| Euro OTC | Mannitol | 19I20-F12 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 200401501 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 2004015-01 | 34 |
| Euro OTC | Mannitol | 200803001 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 2008030-01 | 35 |
| Euro OTC | Mannitol | 2011022-01 | 17 |
| Euro OTC | Mannitol | 2011022-011 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 204015-01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 20B05-F03-369844 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 2105014-01 | 15 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108014-01 | 5 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108015-01 | 7 |
| Euro OTC | Mannitol | 2108016-01 | 5 |
| Euro OTC | Mannitol | 2201036_01 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 2201036-01 | 13 |
| Euro OTC | Mannitol | 2205036 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | 2205036-01 | 7 |
| Euro OTC | Mannitol | 2209020-01 | 5 |
| Euro OTC | Mannitol | 2301038-01 | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | 8598215 | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E112N | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | e118t | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E118T | 3 |
| Euro OTC | Mannitol | E224X | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E235L | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E297L | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E312J | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E331X | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E671Z | 1 |
| Euro OTC | Mannitol | E976E | 2 |
| Euro OTC | Mannitol | T03-07/1409016-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Mannitol | 1704010-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Mannitol | 1806024-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Mannitol | 1809008-01 | 2 |
| Euro/Noweda | Mannitol | 1902011-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Mannitol | 1904025-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Mannitol | 1409016-01 | 1 |
| EURO | Mannitol | 170401001 | 1 |
| Euroct/Gehe | Mannitol | 1604008-01 | 3 |
| Europharm | Mannitol | 1508012-01 | 1 |
| EurpTec/ Alliance He... | Mannitol | 1610027-02 | 1 |
| Fagon | Mannitol | 13K20-B01-292064 | 1 |
| Fagron | Mannitol | | 2 |
| Fagron | Mannitol | 10974140 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 11219122 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 11L19-N15 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 12E24-N03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 12J26-N15 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 12K28-N01 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 1302C004 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 1302C005 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 13B01-B05-283812 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 13E24N01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 13K20-B01 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 13K20-B01-287698 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 13K20-B01-287706 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 13K20-B01-294193 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 13K20-B01-294194 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 14323121 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G004-B07-301692 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07-296196 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07-301685 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07-301692 | 15 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07-301693 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G04-B07-301694 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 14G17-B06-301921 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 1502022-01 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 15A26-B01-304717 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 15B05-B04-304084 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 15B05-B05-304085 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 15C04-B04-311796 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 15D28-B02-309192 | 6 |
| Fagron | Mannitol | 15D28-B02-309193 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 15I24-B04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 15K17-B01-315560 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 15K17-B03-314903 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 15K25-B04-317786 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 15K25-B06-318740 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 16/28-B01-328593 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16212103 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16340301 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16B24-B09-32001 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16B24-B09-320013 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16D20-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16D20-B03-320486 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16D20-B04-320487 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16E11-B04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16E11-B06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16E11B07322830 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16E11-B07-322830 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16E11-B08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16E11-B08-323540 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16F01-B03-322189 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16F27-B04-32483 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16F27-B05-324516 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16G27-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16G27-B03-324517 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16G27-B05-325659 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16H02-B01-325660 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16H25-B03-326639 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 16H29-B02-326640 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16H29-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16H29-B03-326641 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16H29-B05-327813 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16J28-B01-328593 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16L15-B04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 16L15-B04-329317 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 16L15-B05-329316 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17/13-B04-340968 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 17/13-B10 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17/13-B11-341331 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17045002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 170612185 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17123B05342007 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 1713-B11 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-B02 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-B02-332068 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-B04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-B04-330729 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A12-Bo3 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A27-B02 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17A27-B02-331292 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B02 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04_352402 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04-334312 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04-334313 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04-334314 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17B08-B04-352402 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 17C28-B03-333349 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17C28-B05333613 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17C28-B06 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17D12-B01-334435 | 6 |
| Fagron | Mannitol | 17D18-B01 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17D18-B03-335437 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17E03-B01-336748 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B03-337911 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17F27B04337912 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17F27B04-337912 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B04-337912 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B05-337913 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B07 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B07-338598 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17F27-B08-338599 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17I13B03340967 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17I13-B03-340967 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17I13-B04-340968 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17I13-B10 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17I13-B11-341331 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17J04-B06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17J04-B06-341798 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17J04-B07-341800 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17J23-B05 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17J23-B05-342007 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 17J23-B06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17J30309-343413 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17J30-B09-343413 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17J30-B10-343414 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17J30-B11-343939 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17K29-B04-343940 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17K29-B05 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17K29-B05-345229 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 17K29-B07-344253 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17L04-B03-345230 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17L04-B04-345231 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 17L04-B08-346540 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17L18-B04-351506 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 17LO4-B08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18/25-B08-356984 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 1806024-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 1830-08-346849 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18A30-B06-346848 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18A30-B07-348872 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18A30-B08-346849 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18A30-B09-346850 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18A30-B10 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18B23-B10-349553 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18B23-B12-349972 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B11 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B11-351436 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B12-351437 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B13 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B13-352214 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B15-352216 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18D09-B16-352503 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B05-352504 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B06-352505 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B07 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B07-352753 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B-07-352753 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B08-352754 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25B09352755 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18E25-B09-352755 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 18g04-813-3541621 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18G04-B09 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18G04-B10-354321 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18G04-B11-354322 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18G04-B13 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18G04-B13-354621 | 6 |
| Fagron | Mannitol | 18H16-B01-357217 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18H16-B01-359311 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18H16-B01-3633309 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18H16-B01-365268 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J04-B05-355467 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 18j04B07-355587 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J04-B07-355587 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J04-B10-355589 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J25-B05-356984 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J25-B07-356983 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J25-B08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18J25-B08-356984 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 18L03-B03 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 18L03-B03-357463 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18L03-B06-357782 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B03-358869 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B04-358870 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B04-358879 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B05 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B05-358871 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B06-3558872 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B06-358872 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 18L21-B08-358874 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19/19-F10-366892 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19/20-F07-366390 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19/20-F12-366393 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19120-F09-366392 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19120F13366394 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19120-F15-366395 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 19A14-B03-360504 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19A14-B04_360505 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19A14B04360505 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19A14-B04-360505 | 7 |
| Fagron | Mannitol | 19A14-B05-360506 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19A14-B06-360507 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19B12-B02 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19B12-B02-359604 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19B12-B03-059605 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19B12-B03-359605 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C11B02361201 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C11B02-361201 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C11-B02-361201 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19C11-B03-361202 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C11B04361203 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C11-B04-361203 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19C11-B05-361204 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C14-B02-361206 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19C14-B06321213 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19c14-B06-361213 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19D16-B03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19D16-B03-364401 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 19D16-B04-364402 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19D16-B05 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19E06-B05-363487 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 19E06B06363488 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19E06-B06-363488 | 6 |
| Fagron | Mannitol | 19E06-B08-363490 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19F12-B09-363871 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 19F12-B10-363872 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 19F12-B11 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19F12-b11-363873 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19F12-B11-363873 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I19-F1 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I19-F10 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I19-F10-366892 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 19I19-F11-366893 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I19-F14-366950 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19I20_F13-366394 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F09 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F09-366392 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F12-366393 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F13 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19i20-f15 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F15 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19I20-F15-366395 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 19J09-F03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 19J09-F08-366955 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20006F20375113 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-04-369845 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-F03 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-F04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20B05F04369845 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-F05-369846 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-F06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20B05-F06-369847 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20C06-F06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20C06-F06-369853 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20C06-F07 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20C06-F07-369854 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 20D16F11 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20D16-F11-371552 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20D16-F12 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20D16-F12-371553 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 20D16-F13-371555 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 20D16F14371554 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20D16-F15 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20E25-F06-372224 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20E25-F07-372221 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 20E25-F08-372222 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20E-F05-372223 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20F12_F06_373767 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F06-373767 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F07 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F07-373768 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F08 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F08-373769 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F09-373770 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F10-373771 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F15-373776 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20F12-F-373768 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F03 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F03-373847 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 20h21-F04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F04-373848 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F05-373849 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F06-373987 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F08-373989 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F09 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F09-373990 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20H21-F11-373992 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20J06F13 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F13 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F14-375107 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F15-375108 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F16 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F16-375109 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F20-375113 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20J06-F21-375114 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20L1115-F10-376720 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20L15-F10 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 20L15-F10-376720 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 20L15-F15-376869 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 21B12F04377243 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21B12-F04-377243 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 21C31-F04-378222 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 21C31-F06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21C31F04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21D02F05 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21D02-F05 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21D02-F06-378226 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 21E25-F07 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 21E25f07-379700 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21E25-F07-379700 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 21E25-F08-379701 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 21f16f05379703 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21H04-F05 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 21H04-F05-379996 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 21K10-F01-380693 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 21K10-F04 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 21K16-B11-216336 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 21K16-BFa11-216337 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22822F-06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F04-381467 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F05-381468 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F07-381470 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F09-381478 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F14 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F14-381239 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 22A12-F04-381467 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22B01-F04 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22B01-F04-381542 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F06-381606 | 6 |
| Fagron | Mannitol | 22B22F08 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F08-381608 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F09-381609 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F13 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F13-381720 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F14-381721 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F15 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22B22-F15-381722 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F06-382122 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22e23f12 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F12-382118 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F13-382119 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F14 | 4 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F14-382120 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F15 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F15-382121 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F17-382114 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22E23F18382115 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F19-382117 | 5 |
| Fagron | Mannitol | 22E23-F21-382116 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22E23F-F06 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F06-382720 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F10-382723 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15F12382724 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F12-382724 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15F15382727 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F15-382727 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15F16382728 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F17-382731 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F18-382732 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F20 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 22F15-F20-382742 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 23A10_F03_384081 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F02-384080 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F07-384082 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F09-384083 | 3 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F09-384303 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F13-384084 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A10-F14-384085 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23a24-f03-384303 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A24-F06-384306 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 23A24-F12-384484 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 23A24-F13-384485 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 296196 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 4092019Mi | 1 |
| Fagron | Mannitol | 5-37970003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mannitol | 6E11-B08-323540 | 1 |
| Fagron | Mannitol | 720014-0001 | 2 |
| Fagron | Mannitol | 720014-0002 | 1 |
| Fagron | Mannitol | B04-3524002 | 1 |
| Fagron | Mannitol | E166K/21K16-B11-216336 | 1 |
| Fagron | Mannitol | E611X | 1 |
| Fagron | Mannitol | E833Z | 1 |
| Fagron | Mannitol | E911K | 1 |
| Fagron | Mannitol | f07-3814700 | 1 |
| Fagron | Mannitol | F08-3737609 | 1 |
| Fagron | Mannitol | F09-3737700 | 1 |
| Fagrron | Mannitol | 17C28-B05-33361 | 1 |
| Fargon - Alliance He... | Mannitol | 19I20-F13-366394 | 1 |
| Fargon / Noweda | Mannitol | 20J06-F20 | 1 |
| Fargon/ Noweda | Mannitol | 15A26-B01-304717 | 1 |
| Fargon/ Phoenix | Mannitol | 19I20-F13-366394 | 1 |
| Fargon/Noweda | Mannitol | 19016-B03 | 1 |
| Fargon | Mannitol | 12E24-N08 | 1 |
| Fargon | Mannitol | 18B23-B10-349553 | 1 |
| Fargon | Mannitol | 18D09-B16-352503 | 1 |
| Fiebig/Farago | Mannitol | 19E06-B06-363488 | 1 |
| FIEBIG | Mannitol | 191654012 | 1 |
| Fischar/Noweda | Mannitol | 18E25-B09 | 1 |
| Fragon/ Gehe | Mannitol | 18103b06357782 | 1 |
| Fragon | Mannitol | 18D09-B13-352214 | 1 |
| FragonFiebig | Mannitol | 18A30-B07-348872 | 2 |
| Fragron/ Alliance | Mannitol | 19C11-B04 | 1 |
| Fragron/Noweda | Mannitol | 17A12-B04-330729 | 1 |
| Gatt-Koller | Mannitol | 1803827 | 2 |
| gehe 10.12.13 | Mannitol | 1305043/01 | 1 |
| GEHE 24.07.2014 | Mannitol | 1310004-02 | 1 |
| Gehe/ Eurho | Mannitol | 1205016-02 | 1 |
| Gehe/Euro | Mannitol | 1511025-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 12E24-N08 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 12J26-N15 | 1 |
| GEHE | Mannitol | 130504301 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 13E24-N01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 150202201 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 1508012-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 15197313 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 1606031-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 16200913 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 17045009 | 1 |
| GEHE | Mannitol | 17258808 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 17258812 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 17360101 | 2 |
| GEHE | Mannitol | 17B08-B04-334312 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 17F27-B05-337913 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 17L04-B03-345230 | 1 |
| GEHE | Mannitol | 18265420 | 5 |
| Gehe | Mannitol | 1908019-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 19B12-B02-359604 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 20003605007 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 2008030-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 21003432002 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 2108014-01 | 2 |
| Gehe | Mannitol | 21K16-B11-216336 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 22001495041 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 22001712010 | 3 |
| Gehe | Mannitol | 22001712012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Mannitol | 2209020-01 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 23A10-F13-384085 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 23A24-F05-384305 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 24000356001 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 24000356009 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 24000356011 | 2 |
| Gehe | Mannitol | 25C13-M07-009054 | 1 |
| Gehe | Mannitol | 25D16-M03-010103 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Mannitol | 1310004-01 | 4 |
| Gutenberg-Apotheke | Mannitol | 1310004-02 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Mannitol | 13189221 | 1 |
| Hirsch | Mannitol | 12305725 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Mannitol | 17258812 | 1 |
| JENNE | Mannitol | 17258811 | 1 |
| Jenne | Mannitol | 24000356001 | 3 |
| Jenne | Mannitol | 240103(22001712012) | 1 |
| Kehr 15.09.2020 | Mannitol | 20B05-F03-369844 | 1 |
| Kehr | Mannitol | 22F15-F18 | 1 |
| Kehr | Mannitol | 23A24-F07-384307 | 1 |
| Kehr | Mannitol | 24000339011 | 1 |
| Kehr | Mannitol | 24000339024 | 1 |
| Klenk | Mannitol | 1211034-02 | 2 |
| Klenk | Mannitol | 17360108 | 1 |
| Klenk | Mannitol | 5224A110314 | 1 |
| Kögl | Mannitol | 1900820 | 1 |
| Krieger | Mannitol | 20F12-F10-373771 | 1 |
| Krieger | Mannitol | 20L15-F15-376869 | 1 |
| Linden-Apotheke | Mannitol | 1205016-02 | 1 |
| Noewda | Mannitol | 15197319 | 1 |
| Noweda Essen | Mannitol | 24A03-B01-002289 | 1 |
| Noweda Frechen | Mannitol | 20J06F13375106 | 1 |
| Noweda/Fragron | Mannitol | 18E25-B07-352753 | 1 |
| Noweda/Fragron | Mannitol | 19D16-B04 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 11219101 | 2 |
| Noweda | Mannitol | 11219138 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 12105404 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1305043-01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 14323124 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1508012-01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1511025-01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 15B05-B06-304302 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 15I24-B05-314323 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 15K17-B01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 15l24-B05-314323 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 16D20-B04-320487 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 16L15-B05-329316 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 17045002 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1708005-01 | 3 |
| Noweda | Mannitol | 17258812 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1809008-02 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 18B23-B10 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 18L03-B06-357782 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 1904025-01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 19D16-B03 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 20004038003 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 21K16-B11-216336 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 22001712011 | 1 |
| NOWEDA | Mannitol | 22001712011 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 2201036-01 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 2307004-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Mannitol | 23A10-F03 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 23A24-F05-384305 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 240000339020 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 24000339006 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 24000339015 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 24000339020 | 2 |
| Noweda | Mannitol | 2401022-01 | 2 |
| Noweda | Mannitol | 2401022-02 | 1 |
| Noweda | Mannitol | 24A03-B01-002289 | 1 |
| Noweda | Mannitol | P101P102P103 | 3 |
| Noweda29.04.2015 | Mannitol | 14323113 | 1 |
| Phagron | Mannitol | 1302C004-279405 | 1 |
| Phoenix WE 10.03.17 ... | Mannitol | 16340302 | 1 |
| Phoenix/Fragon | Mannitol | 17B08-B04-334314 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 120501602 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 1310004-01 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 15197314 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 15197319 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 1708005-01 | 2 |
| Phoenix | Mannitol | 18265503 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 18265506 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 18L21-B04-358870 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 19B12-B03 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 19C11-B03-361202 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 20000958001 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 20003605013 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 200180502 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 200331404 | 1 |
| Phoenix | Mannitol | 24G11-M05-000877 | 1 |
| Phönix WE:02.08.201... | Mannitol | 15197313 | 1 |
| Phönix Gotha | Mannitol | 19I20-F09 | 1 |
| Phönix/ Caesar&Loret... | Mannitol | 20000958003 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 120501602 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 1211034-02 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 12305723 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 1305043-01 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 14051215 | 1 |
| phönix | Mannitol | 14323138 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 15197313 | 2 |
| PHÖNIX | Mannitol | 16200923 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 16200924 | 2 |
| PHÖNIX | Mannitol | 16212102 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 17045003 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 17045008 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 17258819 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 17258821 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 17258823 | 2 |
| Phönix | Mannitol | 17360109 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 17360110 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 18265411 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 18265429 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 18G04-B11 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 18l21b03 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 18L21-B03-358869 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 18L21-B04 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 19I20-F12-366393 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 20H21-F06-373986 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 20J06-F21 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 22001712012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Mannitol | 22822-F08 | 1 |
| PHÖNIX | Mannitol | 22A12F04-381467 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 22E23-F17-382114 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 2307004-01 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 23A10-F14-384085 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 24000356009 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 24I26-M08-003015 | 1 |
| Phönix | Mannitol | 25A07-M08-005705 | 1 |
| Primavera/Phoenix | Mannitol | 1708005-01 | 1 |
| Retest | Mannitol | 1409016-01 | 1 |
| Roquette / Gehe | Mannitol | E851E | 1 |
| Roquette Lestrem/Noweda | Mannitol | 1508012-01 | 1 |
| Roquette Lestrem/Noweda | Mannitol | 1511025-01 | 1 |
| Roquette/Noweda | Mannitol | E235L | 1 |
| Roquette/Phoenix | Mannitol | E118T | 1 |
| Sanac | Mannitol | 1610027-01 | 1 |
| Sanacorp E.K:19,49 ... | Mannitol | 17045009 | 1 |
| Sanacorp 06.05.22 18,91EUR | Mannitol | 22B01-F04-381542 | 1 |
| Sanacorp/Langenhagen | Mannitol | 25B14-M04-007720 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 10974140 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 1310004-01 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 13189215 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 14051205 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 16200903 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 16200924 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 17087916 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 17258808 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 17258809 | 3 |
| Sanacorp | Mannitol | 17K29-B05 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 1806024-01 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 18265509 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 1904025-02 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 21003432001 | 2 |
| Sanacorp | Mannitol | 22001495017 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 22001712004 | 2 |
| Sanacorp | Mannitol | 22001712007 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 22001712011 | 4 |
| Sanacorp | Mannitol | 2201712011 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 22E23-F18-382115 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 2301038-01 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 2307004-01 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 23A24-F03-384303 | 2 |
| Sanacorp | Mannitol | 24000356003 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 24000356005 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 24000356006 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 24000356007 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 24G11-M04-000878 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | 25B14-M03-007719 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | P-06-11-23-1023 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | P-08-05-23-982 | 1 |
| Sanacorp | Mannitol | P-08-08-23-1010 | 1 |
| Sancorp/Euro OCT | Mannitol | 190425-02 | 1 |
| Shijiazhuang/Phoenix | Mannitol | 1901092 | 2 |
| Sonnen-Apotheke Wefe... | Mannitol | | 2 |
| Sonnen-Apotheke Wefe... | Mannitol | 4/2021 | 1 |
| stumpf | Mannitol | 1104028-02 | 1 |
| VDL;21.11.14;3,98EUR | Mannitol | 13189227 | 1 |
| vwr chemicals | Mannitol | 20K134121 | 1 |
| vwr chemicals | Mannitol | 21G264113 | 1 |
| WE:16.03.2016 Sanacorp | Mannitol | 14323124 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| WE:24.02.2016 Sanacorp | Mannitol | 15197301 | 2 |
| WE:30.03.2016 Sanacorp | Mannitol | 14323138 | 1 |
| WE:Sanacorp 02.09.16... | Mannitol | 16212101 | 1 |
| WE:Sanacorp 25.10.20... | Mannitol | 16212102 | 2 |
| Wiesen Apotheke | Mannitol | 24/26-M09-003016 | 1 |
| xxxxx | Mannitol | xxxx | 1 |

- 265 779 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 591 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mannitol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 1750 | 0 | 216 897 |
| **Typ C** | 0 | 3686 | 5 | 265 755 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mannitol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9026 %) | 99,8645 % (> 99,7833 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20980 | 20980 | 0,00 | 179,98 |
| 21884 | 21884 | 0,00 | 180,44 |
| 22286 | 22286 | 0,00 | 180,72 |
| 22581 | 22286 | 2,81 | 183,35 |
| 22883 | 22286 | 4,39 | 181,99 |
| 22884 | 22286 | 4,93 | 181,58 |
| 24579 | 21884 | 7,79 | 190,86 |
| 25548 | 25548 | 0,00 | 182,15 |
| 26396 | 22286 | 12,85 | 196,58 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Melatonin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20553-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Melatonin; Melatoninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Melatonin | 11 | 16 | 366 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 84,78 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Melatonin | 12321404 | 20834 | 40 | 20121107 |
| Caelo | Melatonin | 12321411 | 20835 | 40 | 20121107 |
| Caelo | Melatonin | 12321415 | 20987 | 80 | 20121107 |
| Caelo | Melatonin | 21002239029 | 26415 | 40 | 20210723 |
| Caelo | Melatonin | 21002239029 | 26415SI | 40 | 20210723 |
| Euro OTC | Melatonin | 1305029-02 | 21618 | 60 | 1411054 |
| Euro OTC | Melatonin | 1510041 | 22237 | 60 | 20151123* |
| Euro OTC | Melatonin | 1709020 | 23889 | 40 | 20180105* |
| Euro OTC | Melatonin | 1804015 | 24128 | 40 | 20180522* |
| Euro OTC | Melatonin | 1804015 | 24128SI | 40 | 20180522* |
| Euro OTC | Melatonin | 2101018 | 25542 | 40 | 20210202* |
| Euro OTC | Melatonin | 2101018 | 25542SI | 40 | 20210202* |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-315183 | 22892 | 40 | 20150717 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-323733 | 22893 | 40 | 20150717 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 640 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 536 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1259 Spektren von 31 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Melatonin | 163437 | 23036 | 40 |
| Caelo | Melatonin | 190946 | 24519 | 40 |
| Caelo | Melatonin | 22003650 | 26487 | 40 |
| Caelo | Melatonin | 24002975 | 27538 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1610040 | 22871 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1811004 | 24330 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1906031 | 24767 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1906030 | 24802 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1909031 | 24924 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 2002029 | 25148 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 2106005 | 25766 | 50 |
| Euro OTC | Melatonin | 2110002 | 25890 | 50 |
| Euro OTC | Melatonin | 2309003 | 27283 | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 2411012 | 27502 | 40 |
| Fagron | Melatonin | 22I16-B05-224268 | 26458 | 40 |
| Fagron | Melatonin | 24G18-B01-010198 | 27642 | 40 |
| Caelo | Melatonin | 163437 | 23036SI | 40 |
| Caelo | Melatonin | 190946 | 24519SI | 40 |
| Caelo | Melatonin | 22003650 | 26487SI | 40 |
| Caelo | Melatonin | 24002975 | 27538SI | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 1510041 | 22237SI† | 60 |
| Euro OTC | Melatonin | 1811004 | 24330SI | 39 |
| Euro OTC | Melatonin | 2002029 | 25148SI | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 2106005 | 25766SI | 50 |
| Euro OTC | Melatonin | 2110002 | 25890SI | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Melatonin | 2309003 | 27283SI | 40 |
| Euro OTC | Melatonin | 2411012 | 27502SI | 40 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-315183 | 22892SI† | 40 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-323733 | 22893SI† | 40 |
| Fagron | Melatonin | 22I16-B05-224268 | 26458SI | 40 |
| Fagron | Melatonin | 24G18-B01-010198 | 27642SI | 40 |

- 217 468 Spektren aus insgesamt 4417 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2033 Spektren von 570 *Apo-Ident*-Kunden aus 376 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Melatonin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 366 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Melatonin | 192978006 | 2 |
| | Melatonin | 20001543009 | 1 |
| | Melatonin | 20220508 | 2 |
| | Melatonin | 20A31-F02-372824 | 1 |
| | Melatonin | 21002239013 | 3 |
| | Melatonin | 2100223902 | 1 |
| | Melatonin | 21002239023 | 1 |
| | Melatonin | 21002239028 | 2 |
| | Melatonin | 21002239029 | 2 |
| | Melatonin | 21002239030 | 4 |
| | Melatonin | 21002239034 | 3 |
| | Melatonin | 21002239035 | 1 |
| | Melatonin | 21002239038 | 16 |
| | Melatonin | 21002239039 | 11 |
| | Melatonin | 21002239041 | 2 |
| | Melatonin | 2100223908 | 1 |
| | Melatonin | 2110002-01 | 17 |
| | Melatonin | 21I24-B01-215649 | 1 |
| | Melatonin | 22003650002 | 22 |
| | Melatonin | 22003650004 | 8 |
| | Melatonin | 22003650005 | 30 |
| | Melatonin | 22003650009 | 9 |
| | Melatonin | 22003650011 | 8 |
| | Melatonin | 22003650014 | 34 |
| | Melatonin | 22003650018 | 6 |
| | Melatonin | 22003650019 | 24 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Melatonin | 22003650020 | 8 |
| | Melatonin | 22003650021 | 3 |
| | Melatonin | 220036519 | 1 |
| | Melatonin | 2203650003 | 1 |
| | Melatonin | 220365002 | 1 |
| | Melatonin | 22116-B05-228535 | 1 |
| | Melatonin | 22A12-B09-223681 | 1 |
| | Melatonin | 22I16-B05-224268 | 1 |
| | Melatonin | 22I16-B05-228535 | 2 |
| | Melatonin | 22I16-B05-228536 | 3 |
| | Melatonin | 22I16-B05-235144 | 1 |
| | Melatonin | 2309003-01 | 1 |
| | Melatonin | 24002975005 | 3 |
| | Melatonin | 24E09-B01-237420 | 1 |
| | Melatonin | 24E09-B01-240406 | 2 |
| | Melatonin | 24G18-B01-004997 | 1 |
| | Melatonin | 24G18-B01-005051 | 1 |
| | Melatonin | 24G18-B01-005055 | 1 |
| | Melatonin | 24G18-B01-010198 | 1 |
| | Melatonin | B05-2285305 | 1 |
| | Melatonin | B05-2285306 | 2 |
| | Melatonin | B05-2329907 | 1 |
| | Melatonin | caelo | 2 |
| | Melatonin | X0434301 | 1 |
| AEP | Melatonin | 20001543005 | 1 |
| AHD | Melatonin | 21002239018 | 1 |
| AHD | Melatonin | 21002239038 | 3 |
| AHD | Melatonin | 22003650002 | 1 |
| AHD | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| Alcon Biosciences Pr... | Melatonin | APALC/MLT/170301M | 1 |
| Alliance | Melatonin | 15254307 | 3 |
| Alliance | Melatonin | 15254316 | 1 |
| Alliance | Melatonin | 21002239025 | 1 |
| Alliance | Melatonin | 21002239035 | 1 |
| alliance | Melatonin | 22003650009 | 1 |
| allianz | Melatonin | 15254324 | 1 |
| Allince | Melatonin | 22003650019 | 2 |
| Alte Apotheke | Melatonin | 15254328 | 1 |
| Anzag | Melatonin | 12321415 | 1 |
| apo ident | Melatonin | 1610040-02 | 1 |
| apo-ident | Melatonin | 1906030-01 | 1 |
| Audor Pharma | Melatonin | ALC/MLT/170901 | 1 |
| Audor Pharma | Melatonin | APALC/MLT/150501M | 2 |
| Audor Pharma | Melatonin | APALC/MLT/170901M | 2 |
| Audor Pharma | Melatonin | APALC/MLT/17090M | 1 |
| Bionorica Ethics | Melatonin | APALC/MLT/170901M | 1 |
| Bombastus | Melatonin | 18210304 | 1 |
| Caelo | Melatonin | | 1 |
| Caelo | Melatonin | 1(20001543007) | 1 |
| Caelo | Melatonin | 10071303 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 1126109 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267102 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267109 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267110 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267111 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267119 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267120 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 11267121 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267122 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 11267126 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Melatonin | 117305118 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 120009 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 12321404 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 12321406 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 12321411 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 12321415 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 12321416 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 12321421 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 12321422 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 13167301 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 13167302 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 13167309 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 13167310 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 13167312 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 13167314 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 14110302 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 14110305 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 14110308 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 14110314 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 14110316 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 150601 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15093001 | 7 |
| Caelo | Melatonin | 15093002 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15093004 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15093008 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 15093010 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 15093012 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15093013 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 1514E-03554 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 1524309 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15254305 | 7 |
| Caelo | Melatonin | 15254306 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 15254307 | 14 |
| Caelo | Melatonin | 15254308 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 15254313 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15254319 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 15254320 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 15254321 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 15254324 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 15254325 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15254327 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15254328 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15254331 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 15254332 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15254333 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15254336 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 15254338 | 6 |
| Caelo | Melatonin | 15C20B01306077 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15G06-B03-321298 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 15G06-B03-321299 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 15G06-B03-323733 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 160125M | 1 |
| Caelo | Melatonin | 16121303 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 16266901 | 9 |
| Caelo | Melatonin | 16266903 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 16266904 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 16266906 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 16266908 | 7 |
| Caelo | Melatonin | 16266909 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 16266912 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Melatonin | 163437/13 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 16343702 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 16343705 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 16343706 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 16343707 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 16343708 | 11 |
| Caelo | Melatonin | 16343709 | 13 |
| Caelo | Melatonin | 16343710 | 12 |
| Caelo | Melatonin | 16343711 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 16343712 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 16343713 | 12 |
| Caelo | Melatonin | 17/28-b04-351312 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 1709020-01 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 17305101 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 17305101-20180206Ma1 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17305102 | 30 |
| Caelo | Melatonin | 17305104 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 17305105 | 15 |
| Caelo | Melatonin | 17305106 | 13 |
| Caelo | Melatonin | 17305109 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17305110 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 17305113 | 7 |
| Caelo | Melatonin | 17305114 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 17305115 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 17305116 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 17305118 | 13 |
| Caelo | Melatonin | 17305119 | 6 |
| Caelo | Melatonin | 17305120 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17305121 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 17305122 | 14 |
| Caelo | Melatonin | 17350119 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17C22-B01-337090 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17I28-B04-345376 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 17l28-B04-351312 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 1810308 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 182010312 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 18210301 | 18 |
| Caelo | Melatonin | 18210303 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 18210304 | 19 |
| Caelo | Melatonin | 18210306 | 11 |
| Caelo | Melatonin | 18210307 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 18210308 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 18210311 | 15 |
| Caelo | Melatonin | 18210312 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 18210313 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 18210315 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 18210318 | 12 |
| Caelo | Melatonin | 18210319 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 19120005 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 191280001 | 15 |
| Caelo | Melatonin | 191280002 | 14 |
| Caelo | Melatonin | 191280003 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 191280005 | 18 |
| Caelo | Melatonin | 191280006 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 191280009 | 18 |
| Caelo | Melatonin | 19128001 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 19128003 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 19128005 | 20 |
| Caelo | Melatonin | 19128006 | 18 |
| Caelo | Melatonin | 19128007 | 12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Melatonin | 192978004 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 192978005 | 16 |
| Caelo | Melatonin | 192978006 | 19 |
| Caelo | Melatonin | 2(20001543007) | 1 |
| Caelo | Melatonin | 20001543005 | 8 |
| Caelo | Melatonin | 20001543007 | 12 |
| Caelo | Melatonin | 20001543009 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 20001543010 | 11 |
| Caelo | Melatonin | 20001543012 | 16 |
| Caelo | Melatonin | 20001543014 | 17 |
| Caelo | Melatonin | 2000154302 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 20021312 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 20021505 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2002239003 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 20A31-F02-372823 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 21000597001 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 21000597002 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 21000597003 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2100223021 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 210022390 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 21002239001 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 21002239003 | 21 |
| Caelo | Melatonin | 21002239004 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 21002239005 | 16 |
| Caelo | Melatonin | 21002239006 | 14 |
| Caelo | Melatonin | 21002239008 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 21002239011 | 9 |
| Caelo | Melatonin | 21002239013 | 22 |
| Caelo | Melatonin | 21002239018 | 4 |
| Caelo | Melatonin | 21002239020 | 2 |
| Caelo | Melatonin | 21002239021 | 21 |
| Caelo | Melatonin | 21002239023 | 12 |
| Caelo | Melatonin | 21002239028 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 21002239029 | 10 |
| Caelo | Melatonin | 21002239030 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 21002239034 | 11 |
| Caelo | Melatonin | 21002239035 | 5 |
| Caelo | Melatonin | 21002239039 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2100223909 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2100597002 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2110002-01 | 3 |
| Caelo | Melatonin | 211002239028 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 22003650002 | 6 |
| Caelo | Melatonin | 22003650004 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 22003650009 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2313M03554 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 2548268 | 1 |
| Caelo | Melatonin | 26051805 | 1 |
| Caelo | Melatonin | ALC/MLT/170901 | 1 |
| Caesa / Alliance Hea… | Melatonin | 18210306 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Melatonin | 17305106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 21002239013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 21002239035 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 17305102 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 17305106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 18210306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 21002239029 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 20001543007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Melatonin | 20001543014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 192978005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Melatonin | 20001543010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Melatonin | 21002239005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Melatonin | 21002239013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239034 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 192978006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 20001543009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 192978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 20001543007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 20001543009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 20001543012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 21002239003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 21002239020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Melatonin | 21002239021 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 21002239021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 21002239039 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Melatonin | 22003650002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 192978004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21000597002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239030 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 192978006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 191280005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 192978006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 20001543010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Melatonin | 21002239013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 1524517305113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 17305105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 17305106 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 17305118 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 17305121 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210301 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210311 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210312 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210313 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210318 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210319 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 18210320 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 191280009 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 19128003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 19128005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 19128007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 192978004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 192978005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 192978006 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543005 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 20001543014 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 2002029-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21000597001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21000597002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239013 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239018 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239020 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239021 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239023 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239028 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239029 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239030 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239031 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239034 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239035 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 21002239036 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 22003650001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 22003650002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Melatonin | 22003650014 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild... | Melatonin | 19128006191280009 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Melatonin | 19128006 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Melatonin | 20001543012 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Melatonin | 20001543007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Melatonin | 21002239034ca | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| Cealo/Gehe | Melatonin | 10296624 | 1 |
| Cealo | Melatonin | 12321422 | 1 |
| Cealo | Melatonin | 20001543010 | 1 |
| Cealo | Melatonin | 21000597001 | 2 |
| EuRho/Gehe | Melatonin | 2110002-01 | 1 |
| euRho | Melatonin | 2002029-01 | 2 |
| euRho | Melatonin | 2106005-01 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 120008 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 12001 | 2 |
| Euro OTC | Melatonin | 120400302 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1204003-02 | 12 |
| Euro OTC | Melatonin | 1305029-01 | 8 |
| Euro OTC | Melatonin | 1407028-01 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1407028-02 | 3 |
| Euro OTC | Melatonin | 151004101 | 3 |
| Euro OTC | Melatonin | 1510041-01 | 7 |
| Euro OTC | Melatonin | 15254316 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 161004001 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1610040-01 | 6 |
| Euro OTC | Melatonin | 1610040-02 | 5 |
| Euro OTC | Melatonin | 170007 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1709020-01 | 14 |
| Euro OTC | Melatonin | 170920-01 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 17305106 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 180401501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Melatonin | 1804015-01 | 7 |
| Euro OTC | Melatonin | 1804015-02 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 190603001 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1906030-01 | 13 |
| Euro OTC | Melatonin | 190903101 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 1909031-01 | 2 |
| Euro OTC | Melatonin | 200202901 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 2002029-01 | 26 |
| Euro OTC | Melatonin | 2101018 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 2101018-01 | 7 |
| Euro OTC | Melatonin | 2106005 | 1 |
| Euro OTC | Melatonin | 2106005-01 | 5 |
| Euro OTC | Melatonin | 2110002-01 | 11 |
| Euro OTC | Melatonin | 71296 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 11/26-N07 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 11F09-N02 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 120009 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 12G19-N03 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 12I28-B04-361873 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 12K13-N02 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 1305029-01 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13D12N10 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13D12-N10 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 13e22-n12 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13E22N12 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13E22-N12 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13H21-N06 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 13H21-N065x | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13H29-B03 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 13H29-B03-291180 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 14G18-B01-297242 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 14G18-B01-297244 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 14G18-B01-297245 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 150002 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-306077 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-306078 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-308426 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-308427 | 5 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-308428 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 15C20-B01-327131 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-315183 | 6 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-318398 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-321298 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-321299 | 5 |
| Fagron | Melatonin | 15G06-B03-323733 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 16343702 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 16343708 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 16G06-B01-324743 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 16G06-B01-327131 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 16G06-B01-329142 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-344438 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-344439 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-344440 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-345376 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-347315 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-348747 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-353566 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-355634 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17/28-B04-359318 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 170007 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-344439 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-355634 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28B0436869 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 1728B04347313 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 1728B04360882 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17C22-B01-337089 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 17C22-B01-337090 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 17C22-B01-337091 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04_356971 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-344439 | 7 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-344440 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-347314 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-348747 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-351312 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-352328 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-353566 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-355634 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-355635 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-356971 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-359317 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-359318 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-360883 | 4 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-361869 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28B04361873 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-361873 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 17I28-B04-360883 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19002851 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19003987 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 1906030-01 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 191280006 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19K04-F01 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19K04-F01/370622 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19K04-F01_370622 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 19K04-F01-370622 | 6 |
| Fagron | Melatonin | 19K04-F01-370623 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02 | 5 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-372822 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-372823 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-372824 | 6 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-373915 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-377484 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-F02-377485 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 20A31-FO2-372823 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 21/24-Bo1-215466 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 21I24-B01-215466 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 21I24-B01-215649 | 2 |
| Fagron | Melatonin | 21I24-BO1-215649 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 22A12-B09 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 22A12-B09-219594 | 3 |
| Fagron | Melatonin | 24E09-B01-237419 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 24E09-B01-240405 | 1 |
| Fagron | Melatonin | 73-31-4 | 1 |
| Fagron | Melatonin | B01-2156409 | 1 |
| Fagron | Melatonin | F01-3706202 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Melatonin | 16G06-B01-324743 | 1 |
| Fargon/AHD | Melatonin | 17I28-B04-356971 | 1 |
| Farmalabor / Farmalabor | Melatonin | P1201556-000 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Farmalabor | Melatonin | P1800033-000 | 1 |
| Farmalabor | Melatonin | R1804925 | 1 |
| Fgron | Melatonin | 12G19-N03 | 1 |
| GEHE 22.03.2014 | Melatonin | 13167302 | 1 |
| Gehe am 10.03.14 | Melatonin | 13167301 | 2 |
| Gehe amax | Melatonin | 1709020-01 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 11/26-N07 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 11L21-N04 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 13D12-N10 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 13E22-N12 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 1510041-01 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 15254324 | 1 |
| GEHE | Melatonin | 17I28-B04 | 1 |
| GEHE | Melatonin | 17I-28-B04 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 18210301 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 18210308 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 18210311 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 18210320 | 1 |
| gehe | Melatonin | 191280001 | 2 |
| Gehe | Melatonin | 19128003 | 5 |
| gehe | Melatonin | 19128006 | 2 |
| gehe | Melatonin | 21002239005 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239005 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239028 | 4 |
| GEHE | Melatonin | 21002239028 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239029 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239035 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239038 | 1 |
| Gehe | Melatonin | 21002239039 | 3 |
| Gehe | Melatonin | 22003650011 | 2 |
| Gehe | Melatonin | 22003650018 | 1 |
| gepepharm | Melatonin | 15G06-B03-315183 | 1 |
| Ichthyol Gesellschaft | Melatonin | 16343708 | 1 |
| Inresa | Melatonin | 110005 | 1 |
| Inresa | Melatonin | 150010/06022017 | 1 |
| Jacoby Gatt-Koller | Melatonin | 22J00616 | 1 |
| Jenne | Melatonin | 22003650002 | 1 |
| Kehr | Melatonin | 21002239036 | 3 |
| Kehr | Melatonin | 21002239038 | 1 |
| Kehr | Melatonin | 21002239039 | 3 |
| kehr | Melatonin | 22003650009 | 1 |
| Koisser | Melatonin | 140202 | 2 |
| KS Pharma | Melatonin | XPS130428 | 1 |
| Noveda | Melatonin | 21002239038 | 2 |
| Noweda | Melatonin | 18210304 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 18210318 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 20220508 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 21002239006 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 2110002-01 | 3 |
| Noweda | Melatonin | 2200360021 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 22003650002 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 22003650004 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 22003650019 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 22003650020 | 1 |
| Noweda | Melatonin | 2200365009 | 1 |
| Phoenix 03.04.2014 | Melatonin | 12J19-N02 | 1 |
| PHOENIX 14.04.2014 | Melatonin | 13E22-N12 | 1 |
| Phoenix/Caesar & Lor… | Melatonin | 21002239028 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 15C20-B01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Melatonin | 16266903 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 18210303 | 2 |
| Phoenix | Melatonin | 18210315 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 191421112 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 200480406 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 200811308 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 21002239038 | 1 |
| Phoenix | Melatonin | 3368 | 1 |
| Phönix 02.01.15 | Melatonin | 13H21-N06 | 1 |
| Phönix 02.01.2014 | Melatonin | 1204003-02 | 1 |
| Phönix Gotha | Melatonin | 19128005 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 11267111 | 1 |
| phönix | Melatonin | 15254308 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 17305115 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 21002239005 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 21002239036 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 21002239039 | 2 |
| Phönix | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| phönix | Melatonin | 22003650018 | 1 |
| Phönix | Melatonin | 22003650021 | 1 |
| Phönix | Melatonin | APALC/MCT17030111 | 1 |
| Sanacorp Verbund | Melatonin | 20A31-F02-372823 | 1 |
| Sanacorp WE: 17.0518… | Melatonin | 1709020-01 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 11267119 | 1 |
| sanacorp | Melatonin | 14110320 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 161004001 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 161004002 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 17I28-B04 | 3 |
| Sanacorp | Melatonin | 17I28-B04-360883 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 18210318 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 20001543007 | 3 |
| Sanacorp | Melatonin | 20001543012 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 21002239036 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | 22003650005 | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | APALC/MLT/161101M | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | APALC/MLT/170301M | 2 |
| Sanacorp | Melatonin | APALC/MLT/170901M | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | APMLT170901M | 1 |
| Sanacorp | Melatonin | MLT/SEP/170901 | 1 |
| Sanaorp | Melatonin | 16343707 | 1 |
| SWATI/Phoenix | Melatonin | 2002029-01 | 1 |
| WE Sanacorp 28.11..2… | Melatonin | 15254324 | 1 |

- 267 437 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 185 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Melatonin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 640 | 0 | 159 536 |
| **Typ B** | 0 | 1259 | 0 | 217 468 |
| **Typ C** | 0 | 2002 | 31 | 267 437 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Melatonin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5234 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,4752 % (> 98,3276 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20834 | 22237 | 28,39 | 235,10 |
| 20835 | 21618 | 9,66 | 202,83 |
| 20987 | 21618 | 5,83 | 205,43 |
| 21618 | 21618 | 0,00 | 207,72 |
| 22237 | 22237 | 0,00 | 206,30 |
| 22892 | 22237 | 3,54 | 208,11 |
| 22893 | 22237 | 5,22 | 209,77 |
| 23889 | 23889 | 0,00 | 205,57 |
| 24128 | 24128 | 0,00 | 206,08 |
| 25542 | 25542 | 0,00 | 210,85 |
| 26415 | 24128 | 8,85 | 204,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Menthol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20036-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Menthol; Levomenthol; Levomentholum; Mentholum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Menthol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Menthol | 12 | 20 | 468 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Menthol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Thymol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Menthol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Menthol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 112,40 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Menthol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Menthol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 13377404 | 21443 | 60 | 20131212 |
| Caelo | Menthol | 181522 | 24233 | 40 | 20180625* |
| Caelo | Menthol | 2000170 | 25217 | 40 | 20200608* |
| Caelo | Menthol | 25000828 | 27715 | 24 | 20250630* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Menthol | 1403022-02 | 21601 | 45 | 20140408 |
| Euro OTC | Menthol | 1509045 | 21932 | 60 | 20151008* |
| Euro OTC | Menthol | 1603024 | 22657 | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | Menthol | 1608012 | 22825 | 40 | 20160902* |
| Euro OTC | Menthol | 2103009 | 25591 | 40 | 20210322* |
| Euro OTC | Menthol | 2204013 | 26091 | 40 | 20220517* |
| Euro OTC | Menthol | 2204013 | 26091SI | 20 | 20220517* |
| Fagron | Menthol | 16L20-T04-044769 | 23596 | 40 | 20170116 |
| Fagron | Menthol | 18L04-T06-065445 | 24690 | 40 | 20181217 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 529 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Menthol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.

- 159 647 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 869 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Menthol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 160956 | 22452 | 60 |
| Caelo | Menthol | 170927 | 23312 | 40 |
| Caelo | Menthol | 171889 | 23668 | 40 |
| Caelo | Menthol | 183286 | 24666 | 40 |
| Caelo | Menthol | 192453 | 24877 | 40 |
| Caelo | Menthol | 20003371 | 25617 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 21000696 | 25655 | 40 |
| Caelo | Menthol | 22000117 | 26019 | 40 |
| Caelo | Menthol | 23003505 | 27131 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 1701014 | 23005 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 1705022 | 23427 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 1802003 | 23951 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013 | 24599 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 1912006 | 25089 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 2009021 | 25425 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 2301002 | 26515 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 2307028 | 26869 | 40 |
| Euro OTC | Menthol | 2411006 | 27497 | 40 |
| Fagron | Menthol | 22L03-B08-227346 | 26537 | 40 |
| Fagron | Menthol | 25D07-B02-010716 | 27694 | 24 |
| Caelo | Menthol | 170927 | 23645 | 40 |
| Caelo | Menthol | 22000117 | 26019SI | 10 |
| Euro OTC | Menthol | 1403022-02 | 21601[†] | 15 |

- 217 858 Spektren aus insgesamt 4415 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2752 Spektren von 1189 *Apo-Ident*-Kunden aus 481 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Menthol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 468 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Menthol | | 1 |
| | Menthol | 1187170 | 1 |
| | Menthol | 1291910 | 1 |
| | Menthol | 133745 | 1 |
| | Menthol | 1337745 | 2 |
| | Menthol | 20004049004 | 1 |
| | Menthol | 2002585006 | 1 |
| | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| | Menthol | 21000696015 | 2 |
| | Menthol | 21000696016 | 1 |
| | Menthol | 21000696018 | 2 |
| | Menthol | 21000730009 | 1 |
| | Menthol | 21000730011 | 2 |
| | Menthol | 21000730016 | 2 |
| | Menthol | 2103009-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Menthol | 220003309003 | 1 |
| | Menthol | 22002585003 | 10 |
| | Menthol | 22002585006 | 5 |
| | Menthol | 220025855006 | 1 |
| | Menthol | 22003309002 | 3 |
| | Menthol | 22003309003 | 17 |
| | Menthol | 22003309005 | 2 |
| | Menthol | 22003309007 | 21 |
| | Menthol | 22003309009 | 1 |
| | Menthol | 22003309012 | 7 |
| | Menthol | 2204013-01 | 6 |
| | Menthol | 2204013-02 | 2 |
| | Menthol | 223G19-B06-231924 | 1 |
| | Menthol | 22A14-B05-219347 | 5 |
| | Menthol | 22A14-B05-2193407 | 1 |
| | Menthol | 22F02-B11 | 1 |
| | Menthol | 22F02-B11-222586 | 17 |
| | Menthol | 22F02-B11-22586 | 1 |
| | Menthol | 22FO2-B11-222586 | 2 |
| | Menthol | 23003319001 | 6 |
| | Menthol | 23003319006 | 4 |
| | Menthol | 23003505002 | 5 |
| | Menthol | 23010002-02 | 1 |
| | Menthol | 2301002 | 1 |
| | Menthol | 2301002-01 | 27 |
| | Menthol | 2301002-02 | 18 |
| | Menthol | 2307028-01 | 19 |
| | Menthol | 2307028-02 | 1 |
| | Menthol | 2307028-03 | 3 |
| | Menthol | 231002-02 | 1 |
| | Menthol | 23B14B26227532 | 1 |
| | Menthol | 23B14-B26-227532 | 12 |
| | Menthol | 23G19-B06-231924 | 8 |
| | Menthol | 2405-804-005989 | 1 |
| | Menthol | 2411006-01 | 5 |
| | Menthol | 24I05-B04-005989 | 5 |
| | Menthol | 250407(22003309012) | 1 |
| | Menthol | 4137664 | 1 |
| | Menthol | B03-2193406 | 1 |
| | Menthol | B11-2225608 | 1 |
| | Menthol | MEC-1/21124 | 1 |
| | Menthol | R2432672 | 1 |
| 08639701 | Menthol | 2301002-01 | 1 |
| 11,22 | Menthol | 21C12-B03-211790 | 1 |
| AHC | Menthol | 22F02-B11-222586 | 1 |
| AHD | Menthol | 1305010-01 | 1 |
| AHD | Menthol | 18128014 | 1 |
| AHD | Menthol | 21000696018 | 1 |
| AHD | Menthol | 22002585006 | 1 |
| AHD | Menthol | 23G19-B06-231924 | 1 |
| Alliance Health 14.04..14 | Menthol | 1305010-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Menthol | 15363804 | 1 |
| Alliance Healthcare | Menthol | 19162801 | 1 |
| Alliance Healthcare | Menthol | 23G19-B06-231924 | 2 |
| alliance | Menthol | 21000730009 | 1 |
| alliance | Menthol | 2307028-01 | 1 |
| Alliance | Menthol | 2307028-01 | 1 |
| Alliance | Menthol | 2307028-03 | 1 |
| Andreas Imhof | Menthol | 8052015 | 1 |
| Anzag | Menthol | 12/19-N10 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Menthol | 16L20-T04-044769 | 1 |
| Anzag | Menthol | 230405(21000730016) | 1 |
| Anzag | Menthol | 240103(22003309007) | 1 |
| Anzag | Menthol | 240308(22003309007) | 1 |
| Apo-ident | Menthol | 1509045-03 | 1 |
| apo-ident | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| apoident | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| Audor Pharma | Menthol | 200902102 | 1 |
| beyvers | Menthol | 16095613 | 1 |
| Bombastus | Menthol | 16095620 | 1 |
| Bombastus | Menthol | 16L20-T04-053177 | 1 |
| Caeelo/Noweda | Menthol | 20000970006 | 1 |
| Caele | Menthol | 2004420002 | 1 |
| Caelo | Menthol | | 4 |
| Caelo | Menthol | 1/AD1 | 1 |
| Caelo | Menthol | 10008029-02 | 1 |
| Caelo | Menthol | 10157615 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1046973 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1087209 | 1 |
| Caelo | Menthol | 11091405 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1115262 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1119I-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 11202901 | 1 |
| Caelo | Menthol | 11202910 | 5 |
| Caelo | Menthol | 12020402 | 5 |
| Caelo | Menthol | 1202041 | 1 |
| Caelo | Menthol | 12020410 | 1 |
| Caelo | Menthol | 12020411 | 8 |
| Caelo | Menthol | 1204036-01 | 1 |
| Caelo | Menthol | 12246203 | 1 |
| Caelo | Menthol | 12246204 | 1 |
| Caelo | Menthol | 12246205 | 8 |
| Caelo | Menthol | 12246211 | 3 |
| Caelo | Menthol | 130501001 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13102001 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13103802 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13103901 | 24 |
| Caelo | Menthol | 13159104 | 4 |
| Caelo | Menthol | 13159105 | 20 |
| Caelo | Menthol | 13159110 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1320260 | 2 |
| Caelo | Menthol | 13377402 | 3 |
| Caelo | Menthol | 13377404 | 17 |
| Caelo | Menthol | 13377407 | 2 |
| Caelo | Menthol | 13377408 | 2 |
| Caelo | Menthol | 13377409 | 9 |
| Caelo | Menthol | 133774112 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13377412 | 3 |
| Caelo | Menthol | 13377413 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13D1N09 | 1 |
| Caelo | Menthol | 13G09-N09 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1403022-01 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1403022-02 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1410004-01 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1410004-02 | 2 |
| Caelo | Menthol | 14183004 | 15 |
| Caelo | Menthol | 14183006 | 1 |
| Caelo | Menthol | 14183008 | 3 |
| Caelo | Menthol | 14183011 | 2 |
| Caelo | Menthol | 14183012 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 14183014 | 2 |
| Caelo | Menthol | 14183017 | 3 |
| Caelo | Menthol | 14183020 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1507601 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15076101 | 8 |
| Caelo | Menthol | 15076104 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15076106 | 12 |
| Caelo | Menthol | 15076112 | 11 |
| Caelo | Menthol | 15076113 | 9 |
| Caelo | Menthol | 15076115 | 3 |
| Caelo | Menthol | 15076118 | 2 |
| Caelo | Menthol | 15076215 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15076219 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1509045-03 | 3 |
| Caelo | Menthol | 15286201 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15286205 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15286209 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15286212 | 2 |
| Caelo | Menthol | 15286216 | 1 |
| Caelo | Menthol | 15363803 | 2 |
| Caelo | Menthol | 15363804 | 11 |
| Caelo | Menthol | 15363805 | 11 |
| Caelo | Menthol | 15363809 | 8 |
| Caelo | Menthol | 15363810 | 13 |
| Caelo | Menthol | 15363815 | 17 |
| Caelo | Menthol | 1536815 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1603024-01 | 3 |
| Caelo | Menthol | 160719M | 1 |
| Caelo | Menthol | 1608012-01 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1608012-02 | 4 |
| Caelo | Menthol | 16081805 | 1 |
| Caelo | Menthol | 160956 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095601 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095602 | 3 |
| Caelo | Menthol | 16095603 | 5 |
| Caelo | Menthol | 16095604 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095606 | 17 |
| Caelo | Menthol | 16095609 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095613 | 14 |
| Caelo | Menthol | 16095614 | 16 |
| Caelo | Menthol | 16095616 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095617 | 2 |
| Caelo | Menthol | 16095619 | 17 |
| Caelo | Menthol | 16095620 | 9 |
| Caelo | Menthol | 160956217188904 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16095625 | 2 |
| Caelo | Menthol | 16098614 | 1 |
| Caelo | Menthol | 161202M/15076111 | 1 |
| Caelo | Menthol | 16L20-T04-053177 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1701014-01 | 5 |
| Caelo | Menthol | 170101402 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1701014-02 | 2 |
| Caelo | Menthol | 170502201 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1705022-01 | 9 |
| Caelo | Menthol | 17072001 | 1 |
| Caelo | Menthol | 17078004 | 2 |
| Caelo | Menthol | 17078006 | 2 |
| Caelo | Menthol | 17078009 | 1 |
| Caelo | Menthol | 170822M/16095616 | 1 |
| Caelo | Menthol | 17188903 | 26 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 171889035483 | 1 |
| Caelo | Menthol | 17188904 | 24 |
| Caelo | Menthol | 17188906 | 4 |
| Caelo | Menthol | 17328803 | 5 |
| Caelo | Menthol | 17328804 | 19 |
| Caelo | Menthol | 17351501 | 2 |
| Caelo | Menthol | 17351505 | 7 |
| Caelo | Menthol | 17351506 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1738804 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1802003-01 | 3 |
| Caelo | Menthol | 18128007 | 5 |
| Caelo | Menthol | 18128008 | 7 |
| Caelo | Menthol | 18128009 | 20 |
| Caelo | Menthol | 18128012 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18128014 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18128015 | 20 |
| Caelo | Menthol | 18128015P-190718-7 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18152202 | 4 |
| Caelo | Menthol | 18152205 | 5 |
| Caelo | Menthol | 18152210 | 2 |
| Caelo | Menthol | 18152214 | 2 |
| Caelo | Menthol | 18152216 | 2 |
| Caelo | Menthol | 1832605 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18326805 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18328601 | 3 |
| Caelo | Menthol | 18328604 | 2 |
| Caelo | Menthol | 18328605 | 32 |
| Caelo | Menthol | 18328610 | 3 |
| Caelo | Menthol | 18328611 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18328612 | 29 |
| Caelo | Menthol | 1838605 | 1 |
| Caelo | Menthol | 18L04-T06-065445 | 2 |
| Caelo | Menthol | 190501301 | 1 |
| Caelo | Menthol | 190513-02 | 1 |
| Caelo | Menthol | 19051401 | 1 |
| Caelo | Menthol | 19091805 | 1 |
| Caelo | Menthol | 19162801 | 6 |
| Caelo | Menthol | 19245006 | 1 |
| Caelo | Menthol | 1924530006 | 1 |
| Caelo | Menthol | 192453004 | 1 |
| Caelo | Menthol | 192453006 | 21 |
| Caelo | Menthol | 192977003 | 2 |
| Caelo | Menthol | 192977004 | 8 |
| Caelo | Menthol | 20000970006 | 4 |
| Caelo | Menthol | 20001704005 | 3 |
| Caelo | Menthol | 20004049004 | 5 |
| Caelo | Menthol | 20004049007 | 3 |
| Caelo | Menthol | 20004420002 | 21 |
| Caelo | Menthol | 20004420003 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2000442002 | 3 |
| Caelo | Menthol | 20044200002 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Caelo | Menthol | 20200712-2 | 1 |
| Caelo | Menthol | 20E22-B02-2025100 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000073001 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000696007 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000696010 | 6 |
| Caelo | Menthol | 210006960100 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000696012 | 10 |
| Caelo | Menthol | 21000696015 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Menthol | 21000696016 | 2 |
| Caelo | Menthol | 21000696017 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000730002 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000730003 | 20 |
| Caelo | Menthol | 21000730006 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000730007 | 3 |
| Caelo | Menthol | 21000730009 | 7 |
| Caelo | Menthol | 21000730010 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000730011 | 14 |
| Caelo | Menthol | 21000730012 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21000730016 | 6 |
| Caelo | Menthol | 21000730019 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2100073009 | 2 |
| Caelo | Menthol | 2100073011 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2100080011 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2100096015 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2100696007 | 1 |
| Caelo | Menthol | 211227(21000730003) | 1 |
| Caelo | Menthol | 21C12-B03-211790 | 1 |
| Caelo | Menthol | 21C12-B03-2117900 | 1 |
| Caelo | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Caelo | Menthol | 2204013-01 | 1 |
| Caelo | Menthol | 22042002 | 1 |
| Caelo | Menthol | 220622(21000730009) | 1 |
| Caelo | Menthol | 2416 | 1 |
| Caelo | Menthol | 25041402 | 1 |
| Caelo | Menthol | 25051301 | 1 |
| Caelo | Menthol | 29121103 | 1 |
| Caelo | Menthol | 314Q01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 3912A-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 4137664 | 1 |
| Caelo | Menthol | 5117A-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 515M-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 5315I-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 617E-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 62470307 | 1 |
| Caelo | Menthol | 687711 | 1 |
| Caelo | Menthol | 7111201 | 1 |
| Caelo | Menthol | 72173258 | 1 |
| Caelo | Menthol | 750137 | 1 |
| Caelo | Menthol | 814A-01855 | 1 |
| Caelo | Menthol | 90(17328804) | 1 |
| Caelo | Menthol | 91(18128009) | 1 |
| Caelo | Menthol | 92(18128015) | 1 |
| Caelo | Menthol | 93(18328605) | 1 |
| Caelo | Menthol | 930716 | 1 |
| Caelo | Menthol | 94(18328605) | 1 |
| Caelo | Menthol | 95(18328612) | 1 |
| Caelo | Menthol | 97(192453006) | 1 |
| Caelo | Menthol | 98(20004420002) | 1 |
| Caelo | Menthol | AP210305-02 | 1 |
| Caelo | Menthol | IntCh311052 | 1 |
| Caeolo/Gehe | Menthol | 16096619 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Menthol | 15076101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 20004049007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 21000696010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 21000730009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 11202910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Menthol | 12020402 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 12020411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 13103901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18128009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18328605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 1912006-01 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/A | Menthol | 21003010002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Menthol | 192453006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20004420002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18328612 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20004420002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000730011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Menthol | 20004049007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Menthol | 18128015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Menthol | 191628 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Menthol | 20004049007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Menthol | 21000696010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Menthol | 21000730016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18328605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 22002585003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | AP220321-05 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Nowe | Menthol | 20001704005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18152202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 18328605 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 192453006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20000970006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20004049004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 192977004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 192453006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20004420002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000696012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Menthol | 20000970006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Menthol | 21000730016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 17328804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 192453006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 20004049004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000730006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 21000730016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | AP210401-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 17328804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18128007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18128009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18128015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18152210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 183286001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328603 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328604 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328605 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 18328612 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 19162801 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 192453004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 192453006 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 192453008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 192977004 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20000970007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20001704005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20004049004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20004049007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20004420001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20004420002 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 20004420003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000696010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000696012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 21000730016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Menthol | 22003309004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Menthol | 192977004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Menthol | 15363809 | 1 |
| Caesar & Loretz | Menthol | 18128007 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Menthol | 21000696007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Caesar&Loretz,Phönix | Menthol | 15076106 | 1 |
| Caesar/Noweda | Menthol | 12020403 | 1 |
| Caesar/Noweda | Menthol | 12246211 | 1 |
| Caesar/Noweda | Menthol | 15076111 | 2 |
| Cealo / Anzag | Menthol | 221117(21000730016) | 1 |
| Cealo | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| Celo/AHD | Menthol | 16095620 | 1 |
| Defektur | Menthol | 18328612 | 1 |
| E Plus | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| Eur Rho | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| EuRho/ Gehe | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Eurho/ Sanacorp 19.1... | Menthol | 220401301 | 1 |
| EuRho/Alliance | Menthol | 1701014-01 | 1 |
| EuRho/Alliance | Menthol | 1905013-02 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Menthol | 2103009-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| EuRho/Jenne | Menthol | 180704401 | 1 |
| EuRho/Jenne | Menthol | 2103009-01euri | 1 |
| Eurho/Noweda | Menthol | 2103009-03 | 1 |
| EuRho/Noweda | Menthol | 2301002-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Menthol | 1146105 | 1 |
| Eurho/Phönix | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| EuRho/sanacorp | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1046973 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1204036-02 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1305010-01 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1410004-01 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1603024-01 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1701014-02 | 1 |
| Eurho | Menthol | 170502201 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1705022-01 | 2 |
| EuRho | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| EuRho | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| euRho | Menthol | 200902101 | 1 |
| EuRho | Menthol | 2103009-03 | 1 |
| EuRho | Menthol | 2910A-01855 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Menthol | 915A-01855 | 1 |
| Eurho-Phönix | Menthol | 2204013-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1001505 | 3 |
| Euro OTC | Menthol | 1001506 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1002019-03 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1008029-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1046973 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1087209 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1105028-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1111020-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1146105 | 6 |
| Euro OTC | Menthol | 1178546 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1201416 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1204036-01 | 8 |
| Euro OTC | Menthol | 120403602 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1204036-02 | 3 |
| Euro OTC | Menthol | 120-4036-02 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1204036-1 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1210017-01 | 4 |
| Euro OTC | Menthol | 1210017-02 | 12 |
| Euro OTC | Menthol | 1221331 | 5 |
| Euro OTC | Menthol | 130501001 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1305010-01 | 7 |
| Euro OTC | Menthol | 130501002 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1305010-02 | 6 |
| Euro OTC | Menthol | 1310J-01855 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1337745 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 140302201 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1403022-01 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1403022-02 | 11 |
| Euro OTC | Menthol | 14030222-02 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 140322-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 141000401 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1410004-01 | 21 |
| Euro OTC | Menthol | 1410004-02 | 12 |
| Euro OTC | Menthol | 14183012 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 15020006-02 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1502006 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 150200601 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1502006-01 | 18 |
| Euro OTC | Menthol | 1502006-02 | 17 |
| Euro OTC | Menthol | 1509045 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1509045-01 | 4 |
| Euro OTC | Menthol | 150904502 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1509045-02 | 11 |
| Euro OTC | Menthol | 15-0904502 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1509045-03 | 14 |
| Euro OTC | Menthol | 1602024-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1603021-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1603024-01 | 46 |
| Euro OTC | Menthol | 160801201 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1608012-01 | 26 |
| Euro OTC | Menthol | 1608012-02 | 14 |
| Euro OTC | Menthol | 1608012-1 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1608012-12 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 16095614 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 16L20-T04-053177 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1701014_01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 17010140 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 170101401 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Menthol | 1701014-01 | 19 |
| Euro OTC | Menthol | 170101402 | 4 |
| Euro OTC | Menthol | 1701014-02 | 23 |
| Euro OTC | Menthol | 1701014-2 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 170104-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 17050022-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1705011-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1705022 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 170502201 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1705022-01 | 48 |
| Euro OTC | Menthol | 1705022011 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1705022-1 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1802003 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1802003/01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 180200301 | 4 |
| Euro OTC | Menthol | 1802003-01 | 60 |
| Euro OTC | Menthol | 1807044_01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 180704401 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1807044-01 | 44 |
| Euro OTC | Menthol | 180704402 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1807044-02 | 5 |
| Euro OTC | Menthol | 18121718 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 182003-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 18807044-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013 | 2 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013_01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 190501301 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013-01 | 31 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013-02 | 18 |
| Euro OTC | Menthol | 1905013-023 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 191080810 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1912006-01 | 49 |
| Euro OTC | Menthol | 1912006-1 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 195013-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 1987209 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 20009021 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 200902101 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 2009021-01 | 63 |
| Euro OTC | Menthol | 2009021-02 | 11 |
| Euro OTC | Menthol | 20116 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 2103009 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 210300901 | 5 |
| Euro OTC | Menthol | 2103009-01 | 46 |
| Euro OTC | Menthol | 2103009-02 | 13 |
| Euro OTC | Menthol | 2103009-03 | 18 |
| Euro OTC | Menthol | 2201013-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 220401301 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 2204013-01 | 24 |
| Euro OTC | Menthol | 2204013-02 | 6 |
| Euro OTC | Menthol | 2301002-01 | 10 |
| Euro OTC | Menthol | 2307028-01 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 25021709 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 5116U-01855 | 4 |
| Euro OTC | Menthol | 6102014B | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 696773 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 721123 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 807044-011 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 807862 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 858607 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | 902-012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Menthol | 973192 | 3 |
| Euro OTC | Menthol | B02-2025100 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | EN/20/01001 | 1 |
| Euro OTC | Menthol | PM14 | 1 |
| Euro Ph. / Gehe | Menthol | 1701014-02 | 1 |
| Euro/Jenne | Menthol | 1807044-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Menthol | 1905013-02 | 1 |
| Euron | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| Euron | Menthol | 1905013-02 | 1 |
| Euroo/Phönix | Menthol | 210300901 | 1 |
| Europharm | Menthol | 130501-01 | 1 |
| F/P | Menthol | 20E22B022025010 | 1 |
| Fa.Phönix | Menthol | 1270077 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1084145 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1115262 | 4 |
| Fagron | Menthol | 1187170 | 1 |
| Fagron | Menthol | 11C01-N01 | 1 |
| Fagron | Menthol | 11G19-N07 | 1 |
| Fagron | Menthol | 12/19-N10 | 1 |
| Fagron | Menthol | 12/19-N100554/560 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1201416 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1219-N10 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1247454 | 4 |
| Fagron | Menthol | 1289677 | 2 |
| Fagron | Menthol | 12C05-N03 | 1 |
| Fagron | Menthol | 12Cos-N03 | 1 |
| Fagron | Menthol | 12D23-N06 | 6 |
| Fagron | Menthol | 12F01-N14 | 3 |
| Fagron | Menthol | 12G20-N02 | 3 |
| Fagron | Menthol | 12I19-N10 | 2 |
| Fagron | Menthol | 13D16-N09 | 7 |
| Fagron | Menthol | 13D16-N090631/1300 | 1 |
| Fagron | Menthol | 13G09-N09 | 1 |
| Fagron | Menthol | 13G09-N090204/520 | 1 |
| Fagron | Menthol | 13J21-N04 | 2 |
| Fagron | Menthol | 13O16-N09 | 1 |
| Fagron | Menthol | 14100041-01 | 1 |
| Fagron | Menthol | 14H29-M02 | 11 |
| Fagron | Menthol | 14H29-M04 | 1 |
| Fagron | Menthol | 15076101 | 1 |
| Fagron | Menthol | 15076115 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1509045-03 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16I-20-T04-044769 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16L20-T04 | 4 |
| Fagron | Menthol | 16L20-T04-044469 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16L20T04044769 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16L20-T04-044769 | 22 |
| Fagron | Menthol | 16l20T04-053177 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16L20T04053177 | 1 |
| Fagron | Menthol | 16L20-T04-053177 | 13 |
| Fagron | Menthol | 16L20-To4 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1701014-02 | 1 |
| Fagron | Menthol | 17o1014-02 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1804T06065445 | 1 |
| Fagron | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| Fagron | Menthol | 180L04-T06-065445 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18204-T06 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18G02T30 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18G02-T30 | 3 |
| Fagron | Menthol | 18G02-T30-062159 | 27 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Menthol | 18L04-T0-065445 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18L04T06 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18L04-T06 | 3 |
| Fagron | Menthol | 18L04-T06-065445 | 34 |
| Fagron | Menthol | 18l04-to6-065445 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18L20-T04 | 1 |
| Fagron | Menthol | 18LO4-T06-65445 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20A31-805-196609 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20a31b05196609 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20a31-b05-196609 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20A31-b05-196609 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20A31-B05-196609 | 16 |
| Fagron | Menthol | 20E22-B02202510 | 1 |
| Fagron | Menthol | 20E22-B02-202510 | 13 |
| Fagron | Menthol | 20e22-bo2-202510 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21/13-B03-219346 | 2 |
| Fagron | Menthol | 2113-B03 | 1 |
| Fagron | Menthol | 2113B03219346 | 1 |
| Fagron | Menthol | 2113-BO3-219346 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21C12-B03 | 3 |
| Fagron | Menthol | 21C12-B03_211790 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21c12-b03-211790 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21c12-B03-211790 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21C12-B03-211790 | 20 |
| Fagron | Menthol | 21c12-bo3-211790 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21C12-BO3-211790 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21I13-B03 | 3 |
| Fagron | Menthol | 21I13-B03_219346 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21I13-B03-219346 | 4 |
| Fagron | Menthol | 21113B03219346/2303240 | 1 |
| Fagron | Menthol | 21113-BO3-219346 | 1 |
| Fagron | Menthol | 22A14-B05-219347 | 11 |
| Fagron | Menthol | 22F02-B11-222586 | 2 |
| Fagron | Menthol | 3-21934006 | 1 |
| Fagron | Menthol | 750137 | 1 |
| Fagron | Menthol | 778301 | 1 |
| Fagron | Menthol | 858607 | 1 |
| Fagron | Menthol | 976035 | 1 |
| Fagron | Menthol | B02-2025100 | 1 |
| Fagron | Menthol | B03-2117900 | 2 |
| Fagron | Menthol | B03-2193406 | 7 |
| Fargo/Gehe | Menthol | 18G02-T30062159 | 1 |
| Fargo/Gehe | Menthol | B03-2117900 | 1 |
| Fargon/ Noweda | Menthol | 13D16-N09 | 1 |
| Fargon/GEHE | Menthol | 18L04-T06-065445 | 1 |
| Fargon | Menthol | 18G02-T30-062159 | 1 |
| Fargon | Menthol | 18L04-T06-065445 | 1 |
| Fargon | Menthol | 20A31-B05-196609 | 1 |
| Fargon | Menthol | B05-1966009 | 1 |
| Fiebig | Menthol | 16095625 | 1 |
| Fiebig | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| Fiebig | Menthol | 17328803 | 1 |
| Fiebig | Menthol | 18L04-T06-065445 | 1 |
| Finteler Apotheke | Menthol | 16095614 | 1 |
| Finze | Menthol | 9221710 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Menthol | 16L20-T04-053177 | 1 |
| Frey & Lau GmbH/Noweda | Menthol | 1509045-03 | 2 |
| Frey + Lau GmbH/AHD | Menthol | 20A31-B05-196609 | 1 |
| Frey + Lau GmbH | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| Frey + Lau GmbH | Menthol | 21/13-B03-219346 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Frey Lau GmbH | Menthol | 1270077 | 2 |
| Frey*Lau GmbH | Menthol | 1305010-01 | 1 |
| Frey*Lau GmbH | Menthol | 973192 | 1 |
| Frey+Lau GmbH / Noweda | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Frey+Lau GmbH Noweda | Menthol | 1178546 | 1 |
| Frey+Lau GmbH/Gehe | Menthol | 1001505 | 1 |
| Frey+Lau GmbH/Noweda | Menthol | 1221331 | 1 |
| Frey+Lau GmbH | Menthol | 1178546 | 1 |
| Frey+Lau GmbH | Menthol | 1509045-02 | 1 |
| Frey+Lau GmbH | Menthol | 1603024-01 | 1 |
| frey+Lau/jenne | Menthol | 1087209 | 1 |
| Frey+Lau | Menthol | 926636 | 1 |
| Gehe / Ensbona | Menthol | 16L20-T04-044769 | 1 |
| Gehe/ 27.10.12 EuRho | Menthol | 11219216 | 1 |
| Gehe | Menthol | 12020411 | 1 |
| Gehe | Menthol | 13377412 | 1 |
| Gehe | Menthol | 13D16-N09 | 1 |
| Gehe | Menthol | 1502006-02 | 2 |
| Gehe | Menthol | 1608012-01 | 2 |
| Gehe | Menthol | 16095602 | 1 |
| GEHE | Menthol | 16L20-T04-044769 | 1 |
| Gehe | Menthol | 1701014-02 | 1 |
| Gehe | Menthol | 1705022-01 | 2 |
| Gehe | Menthol | 1802003-01 | 2 |
| Gehe | Menthol | 18128009 | 1 |
| Gehe | Menthol | 18128015 | 1 |
| Gehe | Menthol | 18G02-T30-062159 | 1 |
| Gehe | Menthol | 1905013-01 | 2 |
| Gehe | Menthol | 1905013-02 | 1 |
| Gehe | Menthol | 21000696012 | 1 |
| Gehe | Menthol | 21000730011 | 1 |
| Gehe | Menthol | 2100696016 | 1 |
| Gehe | Menthol | 2103009-01 | 2 |
| GEHE | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Gehe | Menthol | 22003309007 | 1 |
| Gehe | Menthol | 22A14-B05-219347 | 1 |
| Gehe | Menthol | 22F02-B11-222586 | 2 |
| Gehe | Menthol | 2301002-01 | 1 |
| gehe | Menthol | 2301002-02 | 1 |
| Gehe | Menthol | 2301002-02 | 2 |
| Gehe | Menthol | 23G19-B06-231924 | 1 |
| gehe | Menthol | 24105-B04-005989 | 1 |
| GEHE | Menthol | 241217(22003309012) | 1 |
| GEHE | Menthol | B03-2193406 | 1 |
| Geibo/Euro 24.1.17 | Menthol | 1608012-01 | 3 |
| GUMO | Menthol | 20004420002 | 1 |
| Hageda | Menthol | 20A31-B05-196609 | 1 |
| Hedinger/Phönix | Menthol | 17328802 | 1 |
| Hepart | Menthol | 1608012-02 | 1 |
| Ichthyol / Phoenix | Menthol | 16095603 | 1 |
| Imhof | Menthol | 15-5401 | 1 |
| Jenne | Menthol | 180200301 | 1 |
| Jenne | Menthol | 230810(22003309003) | 1 |
| Jenne | Menthol | 240902(22003309007) | 1 |
| Kehr Holdermann | Menthol | 23003319006 | 1 |
| Kehr | Menthol | 16095613 | 1 |
| Kehr | Menthol | 16095620 | 1 |
| Kehr | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| Kehr | Menthol | 22003309012 | 1 |
| kehr | Menthol | 220401301 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr | Menthol | 2204013-01 | 1 |
| Kloster Apotheke | Menthol | 9999999999 | 1 |
| L10 | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| L12 | Menthol | 1603024-01 | 1 |
| L12 | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| L12 | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| Menthol/Phoenix | Menthol | 16L20-T04-044769 | 1 |
| Nachprüfung | Menthol | 123456 | 1 |
| Nachprüfung | Menthol | 28511041 | 1 |
| Norex Flavours Pvt. ... | Menthol | 15286205 | 2 |
| Norex Flavours Pvt. ... | Menthol | 15286207 | 1 |
| Noveda | Menthol | 22003309012 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1001505 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1204036-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1410004-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 15363809 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1701014-02 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1705022-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 17188904 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1807044 | 1 |
| Noweda | Menthol | 180704401 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1807044-02 | 1 |
| Noweda | Menthol | 19041611 | 1 |
| Noweda | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 20004049007 | 1 |
| Noweda | Menthol | 2009021 | 1 |
| Noweda | Menthol | 21000730011 | 2 |
| Noweda | Menthol | 2100073011 | 1 |
| Noweda | Menthol | 2103009-02 | 1 |
| Noweda | Menthol | 21C12-B03 | 1 |
| Noweda | Menthol | 21C12-B03-211790 | 1 |
| Noweda | Menthol | 22002585003 | 2 |
| Noweda | Menthol | 22002986002 | 1 |
| NOWEDA | Menthol | 2204013-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 22F02-B11-222586 | 3 |
| Noweda | Menthol | 2301002-01 | 2 |
| Noweda | Menthol | 2301002-02 | 1 |
| Noweda | Menthol | 2307028-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 23G19-B06-231924 | 1 |
| Noweda | Menthol | 2411006-01 | 1 |
| Noweda | Menthol | 24I05-B04-005989 | 1 |
| Pala | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| Ph.Eur.9.0 | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| Phoenix 15.04.2014 | Menthol | 12246211 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Menthol | 1509045-01/4116F-018 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 1146105 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 1403022-02 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 16095617 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 16095619 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 16095625 | 1 |
| phoenix | Menthol | 180704401 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 22003309012 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 2204013-02 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 223G19-B06-231924 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 2301002-01 | 1 |
| PHOENIX | Menthol | 2301002-02 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 23B14-B26-227532 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Menthol | 2411006-01 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 3127 | 1 |
| Phoenix | Menthol | 750137 | 1 |
| Phoenix | Menthol | B04-2029402 | 1 |
| Phönix Gotha | Menthol | 1410004-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Menthol | 18L04-T06-065445 | 1 |
| Phönix/EuRo | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 12246204 | 1 |
| Phönix | Menthol | 13159105 | 1 |
| Phönix | Menthol | 1337745 | 2 |
| phönix | Menthol | 15363805 | 1 |
| Phönix | Menthol | 1608012-02 | 1 |
| Phonix | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 1802003-01 | 2 |
| Phönix | Menthol | 1807044-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 18128015 | 1 |
| Phönix | Menthol | 1905013-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 2009021-01 | 1 |
| Phönix | Menthol | 2103009-01 | 1 |
| PHÖNIX | Menthol | 21C12-B03-211790 | 1 |
| Phönix | Menthol | 22A14-B05-219347 | 1 |
| Phönix | Menthol | 22F02-B11-222586 | 3 |
| Phönix | Menthol | 24I05-B04-005989 | 1 |
| Retest | Menthol | 1305010-02 | 1 |
| Sanacomp | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Sanacorp Stralsund | Menthol | 21C12-B03-211790 | 1 |
| Sanacorp WE:02.09.16... | Menthol | 15363809 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 1204036-01 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 1210017-01 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 1305010-01 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 13103901 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 13377409 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 1414829 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 16095613 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 16095619 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 17188903 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 17188904 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 17328804 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 18328605 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 18328612 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 1912006-01 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 20004420002 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 21000696016 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 21000730003 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 21000730011 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 21000730019 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 2103009-02 | 2 |
| sanacorp | Menthol | 22003309003 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 22003309007 | 2 |
| Sanacorp | Menthol | 2204013-01 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 2204013-02 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 23003319006 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 2301002-01 | 2 |
| Sanacorp | Menthol | 2301002-02 | 1 |
| Sanacorp | Menthol | 2307028-01 | 2 |
| Sanacorp | Menthol | 6/AKD3 | 1 |
| siehe protokoll | Menthol | 1008029-02 | 1 |
| Spangro_12.03.2019 | Menthol | 1802003-01 | 1 |
| VDL; 9.23EUR; 28.09.15 | Menthol | 15076113 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| WE:Sanacorp 03.11.20… | Menthol | 15363810 | 1 |

- 266 718 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 089 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Menthol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Menthol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 528 | 1 | 159 647 |
| **Typ B** | 0 | 855 | 14 | 217 858 |
| **Typ C** | 0 | 2743 | 9 | 266 718 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Menthol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 99,8110 % (> 99,2439 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 98,3890 % (> 98,0437 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6730 % (> 99,5640 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21443 | 22657 | 3,94 | 266,94 |
| 21601 | 21932 | 21,65 | 251,64 |
| 21932 | 21932 | 0,00 | 264,15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22657 | 22657 | 0,00 | 266,19 |
| 22825 | 22825 | 0,00 | 257,35 |
| 23596 | 22825 | 3,80 | 254,78 |
| 24233 | 24233 | 0,00 | 274,38 |
| 24690 | 22825 | 6,39 | 257,91 |
| 25217 | 25217 | 0,00 | 270,11 |
| 25591 | 25591 | 0,00 | 254,03 |
| 26091 | 26091 | 0,00 | 271,69 |
| 27715 | 27715 | 0,00 | 264,28 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mepivacainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20710-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mepivacainhydrochlorid; Mepivacaini hydrochloridum; Mepivacainum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mepivacainhydrochlorid | 5 | 1 | 10 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Tretinoin | 51,09 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Mepivacainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 12A20-N12 | 20710 | 40 | 1401555 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 13L04-B07-297077 | 21672 | 60 | AR-15-FG-007876-01 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 19F25-B02-365217 | 24950 | 40 | 2007301 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 20D24-F01-370950 | 25368 | 40 | 20200610 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 22C04-B01-217581 | 26733 | 40 | 20220603 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 22C04-B01-217581 | 26733SI | 20 | 20220603 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 936 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15I16-B01-322906 | 23212 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 13 Spektren von 8 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mepivacainhydrochlorid | 13G05-N02 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 12E31-B40-305570 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 12F20-N07 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 13G05N02 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 13G05-N02 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15E04-B04-330855 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15I16-B01 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15I16-B01-341738 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15I16-B01-356826 | 1 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 15I16-B-325107 | 2 |
| Fagron | Mepivacainhydrochlorid | 19F25-B02 | 1 |
| Sanacorp | Mepivacainhydrochlorid | 19F25-B02-365217 | 1 |

- 269 457 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 548 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mepivacainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 240 | 0 | 159 936 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 13 | 0 | 269 457 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mepivacainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20710 | 20710 | 0,00 | 52,64 |
| 21672 | 21672 | 0,00 | 52,33 |
| 24950 | 24950 | 0,00 | 53,70 |
| 25368 | 21672 | 10,95 | 53,30 |
| 26733 | 24950 | 25,91 | 51,09 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mesalazin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 21772-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mesalazin; 5-Aminosalicylsäure; Mesalazinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mesalazin | 8 | 5 | 23 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 12

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 101,69 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Clioquinol | >50 | 30,48 |
| Nicotinsäure | >50 | 32,83 |
| Miconazolnitrat | >50 | 43,94 |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | >50 | 156,73 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mesalazin | 1206029-04 | 21772 | 60 | AR-15-FG-011819-01 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1206029-04 | 21887 | 60 | 20140923 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1602005 | 22518 | 40 | 20160218* |
| Euro OTC | Mesalazin | 1602005-01 | 22925 | 40 | 20160218 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1911016 | 25082 | 40 | 20191218* |
| Euro OTC | Mesalazin | 2009037 | 25569 | 40 | 20210114* |
| Fagron | Mesalazin | 15H13-B06-317177 | 22356 | 60 | 20150827 |
| Fagron | Mesalazin | 16I28-B02-327679 | 22929 | 40 | 20161128 |
| Fagron | Mesalazin | 22K26-B12-224459 | 26732 | 40 | 20230504 |
| Fagron | Mesalazin | 22K26-B12-224459 | 26732SI | 20 | 20230504 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mesalazin | 1611019 | 22872 | 40 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1902013 | 24477 | 40 |
| Euro OTC | Mesalazin | 2203020 | 26094 | 40 |
| Fagron | Mesalazin | 17A17-B03-336444 | 23934 | 40 |
| Fagron | Mesalazin | 24H22-B01-007072 | 27596 | 40 |
| Euro OTC | Mesalazin | 2203020 | 26094SI | 20 |
| Fagron | Mesalazin | 24H22-B01-007072 | 27596SI | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 110 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 28 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin*.

der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mesalazin | 21F15-F50-382143 | 1 |
| | Mesalazin | 21J12-B18-216345 | 2 |
| | Mesalazin | 2203020-01 | 6 |
| | Mesalazin | 22K26-B12-224459 | 15 |
| | Mesalazin | 24H22-B01-007072 | 3 |
| Caelo | Mesalazin | 18C30-B05-353048 | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1206029-04 | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1602005-01 | 3 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1602005-02 | 7 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1611019-01 | 5 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1611019-03 | 2 |
| Euro OTC | Mesalazin | 190201301 | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1902013-01 | 10 |
| Euro OTC | Mesalazin | 190213-01 | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | 1911016-01 | 3 |
| Euro OTC | Mesalazin | 2009037-01 | 4 |
| Euro OTC | Mesalazin | 200903702 | 1 |
| Euro OTC | Mesalazin | 2203020-01 | 2 |
| Euro OTC | Mesalazin | B02-3638804 | 1 |
| Fagron | Mesalazin | | 1 |
| Fagron | Mesalazin | 1100007129 | 1 |
| Fagron | Mesalazin | 16I28-B02-327679 | 24 |
| Fagron | Mesalazin | 18C30-B05-353048 | 4 |
| Fagron | Mesalazin | 19G05-B02-363884 | 1 |
| Fagron | Mesalazin | 20J13-F07-0374998 | 1 |
| Fagron | Mesalazin | 20J13-F07-374998 | 2 |
| Fagron | Mesalazin | 21F15-F02-379144 | 1 |
| Fagron | Mesalazin | 21F15-F02-379244 | 4 |
| Fagron | Mesalazin | 21F15-F02-382144 | 1 |

- 269 360 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 532 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mesalazin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 110 | 0 | 269 360 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mesalazin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,5455 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21772 | 21772 | 0,00 | 157,50 |
| 21887 | 21772 | 15,23 | 155,53 |
| 22356 | 22518 | 4,61 | 145,67 |
| 22518 | 22518 | 0,00 | 144,08 |
| 22925 | 22518 | 3,90 | 147,14 |
| 22929 | 22518 | 9,59 | 147,01 |
| 25082 | 25082 | 0,00 | 150,18 |
| 25569 | 25569 | 0,00 | 148,92 |
| 26732 | 22518 | 6,01 | 148,11 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Metamizol-Natrium-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22634-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Metamizol-Natrium-Monohydrat; Metamizolum natricum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Metamizol-Natrium-Monohydrat | 5 | 3 | 5 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 144,72 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 161610 | 22634 | 40 | 20160714* |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 15362816 | 22666 | 40 | 20151106 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 161610 | 23313 | 40 | 20160714* |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 20001888002 | 25388 | 40 | 20200819 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 22001474 | 26241 | 40 | 20220718* |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 22001474 | 26241SI | 20 | 20220718* |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 23003148 | 27111 | 40 | 20240110* |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 23003148 | 27111SI | 20 | 20240110* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 130 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 15362815 | 22726 | 40 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 170584 | 23924 | 40 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 21002292003 | 25900 | 50 |

- 218 597 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 18 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 16161007 | 1 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 17058404 | 6 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 18026504 | 3 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 20001888002 | 3 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 21000105002 | 2 |
| Caelo | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 21002292003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metamizol-Natrium-Monohydrat | 21000105002 | 1 |

- 269 452 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 553 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metamizol-Natrium-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 130 | 0 | 218 597 |
| **Typ C** | 0 | 18 | 0 | 269 452 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Metamizol-Natrium-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22634 | 22634 | 0,00 | 200,82 |
| 22666 | 27111 | 12,31 | 201,85 |
| 23313 | 23313 | 0,00 | 198,22 |
| 25388 | 23313 | 9,44 | 200,12 |
| 26241 | 26241 | 0,00 | 198,99 |
| 27111 | 27111 | 0,00 | 198,15 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Metforminhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006050-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Metforminhydrochlorid; Metformini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Metforminhydrochlorid | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 91,74 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 22C04-B02-219168 | 26405 | 40 | 20220625 |
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 22C04-B02-219168 | 26405SI | 20 | 20220625 |
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 24B27-B04-239307 | 27467 | 40 | 250201361 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 23H03-B10-234791 | 27065 | 40 |
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 23H03-B10-234791 | 27065SI | 20 |
| Fagron | Metforminhydrochlorid | 24B27-B04-239307 | 27467SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metforminhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Metforminhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26405 | 27467 | 17,58 | 284,02 |
| 27467 | 27467 | 0,00 | 286,53 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methacholiniumchlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20733-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methacholiniumchlorid; Methacholinchlorid; Methacholinii chloridum; Methacholinium chloratum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methacholiniumchlorid | 10 | 5 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholinchlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 121,69 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 13260303 | 21251 | 40 | 20130827 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 13260302 | 21590 | 60 | 20130827 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 13260303 | 21592 | 60 | 20130827 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 162293 | 22635 | 40 | 20160815* |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 16229304 | 22661 | 40 | 20160815 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 16229301 | 22662 | 40 | 20160815 |
| Euro OTC | Methacholiniumchlorid | 2001028 | 25249 | 40 | 20200720* |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 12F01-N04 | 20733 | 60 | 1403251 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 16L20-B01-329966 | 22976 | 40 | 20170123 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 16L20-B01-329968 | 22977 | 40 | 20170123 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 24A15-B02-238091 | 27474 | 40 | 20240118 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 500 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 676 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 270 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 163299 | 23049 | 40 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 20003216002 | 26304 | 30 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 23000519 | 26726 | 40 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17H03-B02-346564 | 24287 | 40 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 22B07-B22-23069 | 26823 | 40 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 163299 | 23624 | 40 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 20003216002 | 26304SI | 20 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 23000519 | 26726SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 457 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 26 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Methacholiniumchlorid | 23000519002 | 1 |
| | Methacholiniumchlorid | 24A15-B02-238092 | 1 |
| | Methacholiniumchlorid | 24A15-B02-239979 | 1 |
| anzag 18.12.14 25,19 | Methacholiniumchlorid | 14G30-B03-296209 | 1 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 16329901 | 2 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 17D13-B04-334377 | 1 |
| Caelo | Methacholiniumchlorid | 23000519001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methacholiniumchlorid | 23000519003 | 1 |
| Euro OTC | Methacholiniumchlorid | 2001028-01 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 10031504 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 13/13-N03 | 2 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 13121712 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 13G10-N05 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 14G30-B03-296210 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 14K20-B03-300973 | 2 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 15F10-B02-312160 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 15F10-B02-315523 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 15F10-B02-315831 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 160004A | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 16L20-B01 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 16L20-B01-329970 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17D13-B04 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17D13-B04-334377 | 2 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17D13-B04-334378 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17D13-B04-340803 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17H03-B02-346562 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17H03-B02-346563 | 3 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17h03-b02-346564 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 17H03-B02-346564 | 7 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 19H07-B04 | 2 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 19H07-B04365767 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 19H07-B04-365768 | 2 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 19H07-B08-365767 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 22B07-B22-230693 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 24061503 | 1 |
| Fagron | Methacholiniumchlorid | 312160 | 1 |
| Flamma s.p.a | Methacholiniumchlorid | 14G30-B03-296211 | 1 |
| Inresa | Methacholiniumchlorid | 160P02A/09062017 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Methacholiniumchlorid | 16L20-B01-329968 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 521 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methacholiniumchlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 500 | 0 | 159 676 |
| **Typ B** | 0 | 270 | 0 | 218 457 |
| **Typ C** | 0 | 53 | 0 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methacholiniumchlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 88,6792 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20733 | 20733 | 0,00 | 213,60 |
| 21251 | 20733 | 25,37 | 198,05 |
| 21590 | 22635 | 17,62 | 208,29 |
| 21592 | 20733 | 28,14 | 187,53 |
| 22635 | 22635 | 0,00 | 226,95 |
| 22661 | 20733 | 27,71 | 201,84 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22662 | 22635 | 11,11 | 212,29 |
| 22976 | 20733 | 7,92 | 214,53 |
| 22977 | 20733 | 25,86 | 205,86 |
| 25249 | 25249 | 0,00 | 214,15 |
| 27474 | 22635 | 40,91 | 257,44 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methionin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20971-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methionin; L-Methionin; Methioninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methionin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methionin | 6 | 9 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methionin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Methionin, racemisches | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methionin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methionin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Ornithinaspartat | 95,08 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methionin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methionin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Methionin | 1602012 | 22368 | 60 | 20160219* |
| Euro OTC | Methionin | 2011016 | 25469 | 40 | 20201130* |
| Euro OTC | Methionin | 2108013 | 25763 | 50 | 20210902* |
| Fagron | Methionin | 12K01-N03 | 20971 | 40 | 1402432 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Methionin | 13L19-B36-295115 | 21786 | 60 | 20140108 |
| Fagron | Methionin | 19L20-F03-370997 | 25747 | 50 | 20200213 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methionin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 410 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methionin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Methionin | 1609024 | 22787 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 1703042 | 23126 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 1710008 | 23777 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 1904012 | 24674 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 1909004 | 24851 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 2205001 | 26194 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 2301004 | 26529 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 2305026 | 26769 | 30 |
| Fagron | Methionin | 23A16-B02-226111 | 26635 | 40 |
| Euro OTC | Methionin | 2205001 | 26194SI | 20 |
| Euro OTC | Methionin | 2301004 | 26529SI | 20 |
| Fagron | Methionin | 23A16-B02-226111 | 26635SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 317 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methionin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Methionin | `21A08-F04-376464` | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methionin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methionin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 410 | 0 | 218 317 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methionin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20971 | 20971 | 0,00 | 190,14 |
| 21786 | 22368 | 7,65 | 189,08 |
| 22368 | 22368 | 0,00 | 191,40 |
| 25469 | 25469 | 0,00 | 190,71 |
| 25747 | 25763 | 11,10 | 189,59 |
| 25763 | 25763 | 0,00 | 190,23 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methionin, racemisches** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10004593-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methionin, racemisches; DL-Methioninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methionin, racemisches | 3 | 1 | 2 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Methionin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Ornithinaspartat | 80,84 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methionin, racemisches | 172575 | 25449 | 40 | 20171024* |
| Caelo | Methionin, racemisches | 190211 | 25450 | 40 | 20190306* |
| Caelo | Methionin, racemisches | 23000413 | 26714 | 40 | 20230323* |
| Caelo | Methionin, racemisches | 23000413 | 26714SI | 20 | 20230323* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 036 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methionin, racemisches | 193073 | 25451 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Methionin, racemisches | 16274007 | 1 |
| Caelo | Methionin, racemisches | 21000019005 | 2 |

- 269 467 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 557 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methionin, racemisches* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 140 | 0 | 160 036 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 3 | 0 | 269 467 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methionin, racemisches* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9032 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25449 | 25449 | 0,00 | 120,73 |
| 25450 | 25450 | 0,00 | 116,97 |
| 26714 | 26714 | 0,00 | 127,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methoxsalen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20233-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methoxsalen; Methoxsalenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methoxsalen | 8 | 11 | 128 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 124,07 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 272,32 |
| Natriumcitrat | >50 | 285,13 |
| Capsaicin | >50 | 330,27 |
| Prednicarbat | >50 | 331,73 |
| Levocarnitin | >50 | 349,48 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 372,64 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 379,41 |
| Cyproteronacetat | >50 | 427,69 |
| Triclosan | >50 | 428,59 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 487,67 |
| Tetracain | >50 | 688,28 |
| Heparin-Natrium | >50 | 693,88 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 898,26 |
| Alfatradiol | >50 | 968,88 |
| Valin | >50 | 975,20 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1293,11 |
| Saccharose | >50 | 2040,18 |
| Amifampridin | >50 | 2164,61 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methoxsalen | 16103003 | 23167 | 40 | 20160415 |
| Caelo | Methoxsalen | 170781 | 23333 | 40 | 20170427* |
| Caelo | Methoxsalen | 170781 | 23346 | 40 | 20170427* |
| Euro OTC | Methoxsalen | 130604101 | 21555 | 60 | 20130805 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1506013 | 21862 | 60 | 20150706* |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1608019 | 22785 | 40 | 20160913* |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2106002 | 25702 | 50 | 20210623* |
| Fagron | Methoxsalen | 15J15-B03-321321 | 23165 | 40 | 20151124 |
| Fagron | Methoxsalen | 18A12-B50-355102 | 24697 | 40 | 20181112 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 410 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 766 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 480 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methoxsalen | 16103014 | 23166 | 40 |
| Caelo | Methoxsalen | 191960 | 24760 | 40 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545003 | 26312 | 30 |
| Caelo | Methoxsalen | 24001655 | 27312 | 30 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1802021 | 24070 | 40 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1904009 | 24774 | 40 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2006025 | 25319 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Methoxsalen | 2002046 | 25353 | 40 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2211015 | 26528 | 40 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2406012 | 27397 | 40 |
| Fagron | Methoxsalen | 22D19-B01-218575 | 26291 | 30 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545003 | 26312SI | 20 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2106002 | 25702SI† | 10 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2211015 | 26528SI | 20 |
| Fagron | Methoxsalen | 22D19-B01-218575 | 26291SI | 20 |

- 218 247 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 478 Spektren von 236 *Apo-Ident*-Kunden aus 133 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen.*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 128 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Methoxsalen | 2106002-01 | 7 |
| | Methoxsalen | 22000545003 | 1 |
| | Methoxsalen | 22003782001 | 1 |
| | Methoxsalen | 22003782004 | 1 |
| | Methoxsalen | 22003782005 | 1 |
| | Methoxsalen | 22003782008 | 5 |
| | Methoxsalen | 22003782010 | 2 |
| | Methoxsalen | 22003782011 | 1 |
| | Methoxsalen | 2211015-01 | 8 |
| | Methoxsalen | 2211015-02 | 3 |
| | Methoxsalen | 2211015-05 | 1 |
| | Methoxsalen | 221115-01 | 1 |
| | Methoxsalen | 24001655002 | 2 |
| | Methoxsalen | 24001655005 | 1 |
| | Methoxsalen | 2406012-01 | 3 |
| | Methoxsalen | HCFMPC220012 | 1 |
| AHD | Methoxsalen | 15244204 | 1 |
| AHD | Methoxsalen | 1608019-02 | 1 |
| AHD | Methoxsalen | 16103019 | 1 |
| AHD | Methoxsalen | 17078101 | 1 |
| AHD | Methoxsalen | 17078108 | 2 |
| Anzag | Methoxsalen | 1306041-01 | 1 |
| Anzag | Methoxsalen | 2211015-01 | 1 |
| Anzag | Methoxsalen | APHCFMPC16011M | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Apo-ident/Alliance | Methoxsalen | 1802021-01 | 1 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | 1203009M | 1 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | 15244213 | 1 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | AP1011024-01M | 1 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | AP15244213M | 6 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | APHCFMPC16011M | 6 |
| Audor Pharma | Methoxsalen | APHCFMPC18003M | 3 |
| Bombastus | Methoxsalen | 15J15-B03-336704 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 1136428 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 11376413 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 11376420 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 11376433 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 1409003-01 | 5 |
| Caelo | Methoxsalen | 1409003-02 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 14F06-B05-296501 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 1503009-01 | 5 |
| Caelo | Methoxsalen | 1506013-1 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 150613-01 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 15099802 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 15244204 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 15244205 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 15244209 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 15244211 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 15244216 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 16/079/M | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 1608019-02 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 16103004 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 16103008 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 17078101 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 17078107 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 17078108 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 17078114 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 1802021-01 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 18A12-B50-354863 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 190441001 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 190441002 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 19044103 | 5 |
| Caelo | Methoxsalen | 19044107 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 190441074 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 19044108 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 19044110 | 7 |
| Caelo | Methoxsalen | 1904411002 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 191960003 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 191960006 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 191960008 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 191960009 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 19196001 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295002 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295003 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295004 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295006 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295009 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295010 | 5 |
| Caelo | Methoxsalen | 20002295012 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 2002046-01 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 2200054006 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545001 | 2 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545003 | 1 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545004 | 3 |
| Caelo | Methoxsalen | 22000545006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Methoxsalen | 20002295003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 190441001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 19044103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 19044108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 19044110 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 20002295003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 20002295007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methoxsalen | 22000545004 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Methoxsalen | 20002295003 | 1 |
| EU.RHO.Pharm | Methoxsalen | 2006025-02 | 2 |
| EuRho/ AHD | Methoxsalen | 16103019 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Methoxsalen | 1802021-01 | 1 |
| EuRho/VDL | Methoxsalen | 1608019-02 | 1 |
| EuRho | Methoxsalen | 1104010-01 | 1 |
| EuRho | Methoxsalen | 2106002-01 | 2 |
| Euro OCT | Methoxsalen | 1802021-01 | 1 |
| Euro OCT | Methoxsalen | 1904009-01 | 1 |
| Euro OCT | Methoxsalen | 1904009-02 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1104010-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1108019-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1203009-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 120901501 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1209015-01 | 4 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1304009-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 130604101 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1306041-01 | 5 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1409003-01 | 5 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 140900302 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1409003-02 | 3 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 150300901 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1503009-01 | 12 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1503009-02 | 9 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1506013_01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1506013-01 | 19 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1506013-02 | 7 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1608019 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1608019-01 | 6 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 160801902 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1608019-02 | 19 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1608019-1 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1802021/01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1802021-01 | 38 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1904009-01 | 28 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 1904009-02 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2002046-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2006025-01 | 7 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2006025-02 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 210600-01 | 1 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2106002-01 | 15 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2211015-01 | 4 |
| Euro OTC | Methoxsalen | 2211015-02 | 4 |
| Euro/Phönix | Methoxsalen | 1608019-02 | 1 |
| Euroo | Methoxsalen | 1503009-01 | 1 |
| Fag | Methoxsalen | 20f-12-F01 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 11D07-N16 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 11f21-n02 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 11F21-N02 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 12E02-N05 | 2 |
| Fagron | Methoxsalen | 12G02-N14 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 14f06-b05-296500 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Methoxsalen | 14F06-B05-296500 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 14F06-B05-296501 | 2 |
| Fagron | Methoxsalen | 14F06-B05-301978 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 150601301 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15C10-B99-306266 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15F23-B03 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15F23-B03-309644 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15F23-B03-316262 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15F23-B03-318166 | 5 |
| Fagron | Methoxsalen | 15J15-B03-321321 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 15J15-B03-341859 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 18A12-B50-359351 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 19H05-B02-366102 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 21111814 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | 2111A-03262 | 2 |
| Fagron | Methoxsalen | B02-3661001 | 1 |
| Fagron | Methoxsalen | MS01/13-14 | 1 |
| Franco / Ebert | Methoxsalen | CMX-15/12 | 1 |
| Gehe | Methoxsalen | 1802021-01 | 2 |
| Gehe | Methoxsalen | 1904009-1 | 1 |
| Gehe | Methoxsalen | 24001655002 | 1 |
| Gehe | Methoxsalen | 2406012-01 | 1 |
| Herbal Creations/AHD | Methoxsalen | APHCFMPC16011M | 1 |
| Herbal Creations/Cae… | Methoxsalen | 15244203 | 1 |
| Herbal Creations/Cae… | Methoxsalen | 15244205 | 1 |
| Herbal creations/Cae… | Methoxsalen | 15244208 | 1 |
| Herbal creations/Cae… | Methoxsalen | 15244212 | 1 |
| Herbal Creations | Methoxsalen | 1608019-01 | 1 |
| L10 | Methoxsalen | 2106002-01 | 2 |
| Nachprüfung | Methoxsalen | 4211Q-03262 | 1 |
| Noweda | Methoxsalen | 11D07-N16 | 2 |
| Noweda | Methoxsalen | 140900302 | 1 |
| Noweda | Methoxsalen | 19044103 | 2 |
| Noweda | Methoxsalen | 2006025-01 | 1 |
| Noweda | Methoxsalen | 22003782004 | 5 |
| Noweda | Methoxsalen | 22003782007 | 3 |
| Noweda | Methoxsalen | 2211015-01 | 2 |
| noweda | Methoxsalen | 2211015-02 | 1 |
| Noweda | Methoxsalen | 24001655002 | 1 |
| Noweda | Methoxsalen | 24001655007 | 1 |
| phoenix 23.10.14 | Methoxsalen | 1306041-01 | 2 |
| Phoenix | Methoxsalen | 14F06-B05-296502 | 1 |
| Phönix | Methoxsalen | 1608019-01 | 1 |
| Phönix | Methoxsalen | 1608019-02 | 2 |
| Phönix | Methoxsalen | 1802021-01 | 4 |
| Phönix | Methoxsalen | 1904009-01 | 3 |
| Sanacorp | Methoxsalen | 1AKD6 | 1 |
| Say Phytoceut. Ltd/Noweda | Methoxsalen | 1209015-01 | 3 |

- 268 992 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 428 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu

wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methoxsalen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 410 | 0 | 159 766 |
| **Typ B** | 0 | 480 | 0 | 218 247 |
| **Typ C** | 0 | 477 | 1 | 268 992 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methoxsalen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7908 % (> 99,1632 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21555 | 21862 | 6,88 | 218,81 |
| 21862 | 21862 | 0,00 | 235,09 |
| 22785 | 22785 | 0,00 | 231,62 |
| 23165 | 21862 | 10,75 | 215,15 |
| 23167 | 21862 | 12,31 | 211,05 |
| 23333 | 23333 | 0,00 | 211,37 |
| 23346 | 23346 | 0,00 | 206,42 |
| 24697 | 21862 | 10,62 | 215,44 |
| 25702 | 25702 | 0,00 | 203,42 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methyl-4-hydroxybenzoat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20345-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methyl-4-hydroxybenzoat; Methylis parahydroxybenzoas; Methylium parahydroxybenzoicum; Methylum-p-Hydroxybenzoicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 6 | 18 | 149 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 104,56 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090034 | 20693 | 40 | 20110428 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 181769 | 24223 | 40 | 20180824* |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1205025-01 | 20697 | 40 | 20120601 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1601037 | 22305 | 60 | 20160119* |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 14L30-T01-018345 | 23223 | 40 | 20150309 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19B05-T03-062158 | 24588 | 40 | 20190228 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 260 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 790 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268813 | 21439 | 60 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063820 | 23216 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 171581 | 23317 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302 | 24711 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 192334 | 24886 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388 | 26117 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498 | 26475 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23000896 | 26852 | 40 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474 | 27102 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005 | 23703 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1807009 | 24148 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1902025 | 24568 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1909009 | 24852 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2004013 | 25155 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001 | 25409 | 40 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2304023 | 26639 | 40 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22L02-B13-226168 | 26548 | 40 |
| Gatt-Koller | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23J00964 | 27100 | 30 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388 | 26117SI | 20 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498 | 26475SI | 20 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22L02-B13-226168 | 26548SI | 20 |

- 217 937 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 806 Spektren von 551 *Apo-Ident*-Kunden aus 151 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 146 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 200401301 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-02 | 13 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 6 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 2 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388010 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 20 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22J02568 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23000896007 | 11 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003283002 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2300347009 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474008 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474009 | 15 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474020 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2304023-01 | 2 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2304023-02 | 2 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2304023-03 | 6 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | 24F05-T02-115983 | 1 |
| | Methyl-4-hydroxybenzoat | Ja0481 | 1 |
| AHD | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251624 | 1 |
| AHD | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 1 |
| AHD | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343002 | 1 |
| AHD | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| AHD | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2300896007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance healfcare | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176910 | 1 |
| Alliance Healthcare | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1507042-02 | 1 |
| Alliance | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Anzag | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11345115 | 1 |
| apo-ident | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005-01 | 1 |
| apomix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268809 | 1 |
| Bombastus | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1212011-01 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1000076005 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1108211930 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090003 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090030 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090031 | 4 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 111003301 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11345103 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11345115 | 7 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11345120 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12081502 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251605 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251611 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251619 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251624 | 5 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1251624 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13081308 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268802 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268803 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268804 | 9 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268809 | 5 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268813 | 7 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268815 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268819 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268821 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 14120207 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 14120208 | 6 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063802 | 8 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063803 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063806 | 8 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063812 | 3 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063813 | 3 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063818 | 4 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063819 | 4 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063819/1210217 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063820 | 4 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15222203 | 5 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15298101 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15298102 | 13 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15444905 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15444911 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15444913 | 4 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15444916 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256103 | 6 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256104 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256114 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256115 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256117 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256118 | 6 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 27 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343002 | 14 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343009 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343010 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343013 | 20 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1807009-01 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1816903 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176903 | 28 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176910 | 15 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176919 | 2 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 190672106 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302001 | 37 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302002 | 3 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 8 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130203 | 6 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 22 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1913022001 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19132001 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2000388006 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 21 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005n | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076007 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076011 | 19 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076015 | 12 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076017 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 17 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 3 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 220830(22000388006) | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22092002 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 290114PML01 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 6091402 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 713Q-01930 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 79/19 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 9011303 | 1 |
| Caelo | Methyl-4-hydroxybenzoat | Caelo | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176903 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176903 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176910 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 8 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076015 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 220003388006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343002 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268821 | 1 |
| Caesar&Loretz | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 1 |
| Caesar/Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063806 | 1 |
| Cealo/Anzag | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19130205 | 1 |
| Cealo/Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256104 | 1 |
| Eigenherstellung | Methyl-4-hydroxybenzoat | | 1 |
| Eigenherstellung | Methyl-4-hydroxybenzoat | 100912PML01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Methyl-4-hydroxybenzoat | EA2781 | 1 |
| EuRho | Methyl-4-hydroxybenzoat | 110403101 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1009022-01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1212011-01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1401027-01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1401027-02 | 2 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 140600501 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1406005-01 | 2 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1502009-01 | 11 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1507042-01 | 10 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1507042-02 | 5 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1601037 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1601037-01 | 11 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005-01 | 9 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005-02 | 3 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 170605-01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 172620 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1758101 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1807009-01 | 28 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1902025-01 | 3 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 19090009-01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1909009-01 | 8 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2004013/01 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 200401301 | 2 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2004013-01 | 7 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-01 | 5 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-02 | 5 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2606022 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2717M-01930 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 280903701 | 2 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 3115M-01930 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 3518A-01930 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 4312I-01930 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | 4314U-01930 | 1 |
| Euro OTC | Methyl-4-hydroxybenzoat | EA2781 | 1 |
| Euro/Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 201000101 | 1 |
| Fa.Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12D18-N01 | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12H02-N08 | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13B25-N03 | 2 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13E27-N09 | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256115 | 1 |
| Fagron | Methyl-4-hydroxybenzoat | 20111125-1 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Methyl-4-hydroxybenzoat | 6112/01142814 | 1 |
| Gatt-Koller | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1803308 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090020 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 11090031 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063818 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1902025-01 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-02 | 1 |
| Gehe | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Geibo | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388006 | 1 |
| Hänseler | Methyl-4-hydroxybenzoat | | 2 |
| Jenne | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076015 | 1 |
| Kehr | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Kehr | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474009 | 1 |
| L30 | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 2 |
| Nachprüfung vom 31.1… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251624 | 2 |
| Nachprüfung | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1718M-01930 | 1 |
| Noweda/Caesar & Lore… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256118 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005-02 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17158101 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302003 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-02 | 2 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Noweda | Methyl-4-hydroxybenzoat | 23003474009 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1706005-01 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 18176910 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 200046011 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 21000076011 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2100076007 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 1 |
| Phoenix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22003498003 | 1 |
| Phönix 14.01.2014 | Methyl-4-hydroxybenzoat | 12251624 | 1 |
| phönix 4.12.2013 | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1212011/01 | 1 |
| Phönix Berlin | Methyl-4-hydroxybenzoat | 22000388009 | 1 |
| PHÖNIX | Methyl-4-hydroxybenzoat | 15063819 | 1 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 16256103 | 1 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343010 | 1 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 1807009-01 | 1 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 191302001 | 1 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2010001-01 | 2 |
| Phönix | Methyl-4-hydroxybenzoat | 2AKD3 | 1 |
| sanacorb | Methyl-4-hydroxybenzoat | 17343010 | 1 |
| Sanacorp E.K :2,76… | Methyl-4-hydroxybenzoat | 13268804 | 1 |

- 268 664 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 410 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methyl-4-hydroxybenzoat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 790 | 0 | 217 937 |
| **Typ C** | 0 | 797 | 9 | 268 664 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methyl-4-hydroxybenzoat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2405 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,8834 % (> 98,5112 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20693 | 22305 | 10,63 | 201,32 |
| 20697 | 22305 | 11,48 | 201,75 |
| 22305 | 22305 | 0,00 | 204,30 |
| 23223 | 22305 | 12,89 | 202,28 |
| 24223 | 24223 | 0,00 | 201,60 |
| 24588 | 22305 | 15,71 | 204,81 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methylcellulosen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20705-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methylcellulosen; Hydroxypropylcellulose; Hydroxypropylcellulose (300 mPa · s); Hydroxypropylcellulosum; Hypromellose; Hypromellose, nominale Viskosität 4000; Hypromellosum; Klucel GF®; Methylcellulose; Methylcellulose A4C Prem; Methylcellulose Typ 400; Methylcellulosum; Methylhydroxypropylcellulose E4M Prem

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methylcellulosen | 24 | 17 | 266 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | Art der Abgrenzung |
|---|---|
| Hydroxyethylcellulose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cellulose, mikrokristallin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 73,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 12093107 | 20686 | 40 | 1402049 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 14189804 | 21767 | 60 | AR-15-FG-014922-01 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15345001 | 22258 | 60 | 20151104 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 181146 | 24249 | 40 | 20180618* |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 20000942007 | 25426 | 40 | 20200505 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 21001994001 | 25981 | 40 | 20211004 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 21001994001 | 25981SI | 30 | 20211004 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 22003732 | 26721 | 40 | 20230124* |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 22003732 | 26721SI | 20 | 20230124* |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 24000194 | 27139 | 40 | 20240322* |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 24000194 | 27139SI | 20 | 20240322* |
| Caelo | Hypromellose | 13155006 | 20919 | 40 | 1402056 |
| Caelo | Hypromellose | 13155006 | 20931 | 40 | 20130529 |
| Caelo | Hypromellose | 14338801 | 21702 | 45 | 20141217 |
| Caelo | Hypromellose | 192852 | 25230 | 40 | 20191220* |
| Caelo | Hypromellose | 20000987 | 25231 | 40 | 20200518* |
| Caelo | Hypromellose | 21001141 | 26148 | 40 | 20210729* |
| Caelo | Hypromellose | 22003524 | 26488 | 40 | 20221220* |
| Caelo | Hypromellose | 22003524 | 26488SI | 20 | 20221220* |
| Fagron | Hypromellose | 15G08-B14-314845 | 22609 | 40 | 20150727 |
| Fagron | Hypromellose | 19G17-B04-194255 | 25060 | 40 | 20190830 |
| Fagron | Hypromellose | 22B26-B10-223114 | 26636 | 40 | 231005103 |
| Caelo | Methylcellulose | 13130115 | 21570 | 60 | 20130517 |
| Caelo | Methylcellulose | 160602 | 22457 | 60 | 20160323* |
| Caelo | Methylcellulose | 192473 | 25286 | 40 | 20191202* |
| Caelo | Methylcellulose | 20002631 | 25622 | 40 | 20201027* |
| Fagron | Methylcellulose | 12D02-N09 | 20705 | 40 | 1402447 |
| Fagron | Methylcellulose | 15H04-B07-331291 | 23224 | 40 | 20150824 |
| Fagron | Methylcellulose | 18D03-B05-361882 | 25188 | 40 | 20180507 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1175 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 24 verschiedenen Chargen.
- 159 001 Spektren aus insgesamt 2984 Chargen von 499 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem †

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 794 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15345009 | 23123 | 40 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 17355801 | 23974 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 162244 | 22757 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 171150 | 23284 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 190696 | 24516 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 22001980 | 26242 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 23000497 | 26855 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 24001679 | 27434 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 25001418 | 27736 | 24 |
| Caelo | Methylcellulose | 171704 | 23627 | 40 |
| Caelo | Methylcellulose | 183318 | 24560 | 40 |
| Caelo | Methylcellulose | 22000891 | 26107 | 40 |
| Caelo | Methylcellulose | 23001536 | 26975 | 40 |
| Caelo | Methylcellulose | 24000306 | 27130 | 40 |
| Fagron | Methylcellulose | 20E28-F04-371902 | 25724 | 50 |
| Fagron | Methylcellulose | 21F04-F05-378883 | 25937 | 40 |
| Fagron | Methylcellulose | 22K07-B14-224511 | 26547 | 40 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141 | 26148SI[†] | 20 |
| Caelo | Hypromellose | 22001980 | 26242SI | 20 |
| Caelo | Methylcellulose | 22000891 | 26107SI | 20 |
| Fagron | Methylcellulose | 21F04-F05-378883 | 25937SI | 40 |
| Fagron | Methylcellulose | 22K07-B14-224511 | 26547SI | 20 |

- 217 933 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 878 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1372 Spektren von 639 *Apo-Ident*-Kunden aus 281 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 265 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hypromellose | 18004b03-348465 | 1 |
| | Methylcellulose | 192473003 | 1 |
| | Hypromellose | 19G17-B04-194255 | 1 |
| | Methylcellulose | 22000891011 | 3 |
| | Methylcellulose | 22000891020 | 1 |
| | Methylcellulose | 22000891023 | 1 |
| | Hypromellose | 22003524002 | 3 |
| | Hypromellose | 22003524004 | 8 |
| | Hypromellose | 22003524005 | 2 |
| | Hypromellose | 22003524006 | 1 |
| | Hypromellose | 22003524007 | 4 |
| | Hypromellose | 23000497002 | 8 |
| | Hypromellose | 23000497003 | 28 |
| | Methylcellulose | 23001536003 | 17 |
| | Hypromellose | 23003602003 | 12 |
| | Hypromellose | 23003602004 | 9 |
| | Hypromellose | 23D27-B06-227933 | 1 |
| | Hypromellose | 24001679003 | 1 |
| | Hypromellose | 24001679004 | 6 |
| | Hypromellose | 24001679008 | 1 |
| | Hypromellose | 24C29-B03-236858 | 1 |
| | Hypromellose | 24L10-B05-006264 | 1 |
| | Hypromellose | 24L10-B05-006267 | 1 |
| | Hypromellose | B06-2279303 | 1 |
| 17.01.2025 | Hypromellose | 23003602003/2501200 | 1 |
| AHD | Hypromellose | 16H23-B02-325994 | 1 |
| AHD | Methylcellulose | 192473004 | 1 |
| AHD | Hypromellose | 23000497003 | 2 |
| Alliance Health 27.1… | Hypromellose | 13D03-N03 | 1 |
| Bombastus | Methylcellulose | 17170405 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 10004281003 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 10247604 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044903 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044907 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044917 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044918 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044922 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044927 | 6 |
| Caelo | Methylcellulose | 12044931 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 12098702 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 12215504 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 12215505 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 12239502 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 13021401 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 13031306 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 13031309 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 13100304 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 13130104 | 5 |
| Caelo | Methylcellulose | 13130109 | 5 |
| Caelo | Methylcellulose | 13130115 | 6 |
| Caelo | Methylcellulose | 13130121 | 3 |
| Caelo | Methylcellulose | 1313019 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 13155002 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 13155004 | 11 |
| Caelo | Hypromellose | 13d03-n03 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 14189801 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 14197502 | 7 |
| Caelo | Methylcellulose | 14197513 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 14197514 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hypromellose | 14338801 | 3 |
| Caelo | Hypromellose | 14338802 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 14338803 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 14C05-B03-294708 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15129707 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 15179602 | 12 |
| Caelo | Methylcellulose | 15179605 | 8 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15345001 | 3 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15345005 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 15345008 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 15B02-B05-308852 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 15G08-B14-310845 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 15G08-B14-314845 | 3 |
| Caelo | Methylcellulose | 16060202 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 16060206 | 13 |
| Caelo | Methylcellulose | 16060210 | 12 |
| Caelo | Hypromellose | 16224401 | 6 |
| Caelo | Hypromellose | 16224403 | 15 |
| Caelo | Hypromellose | 16224404 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 16224406 | 5 |
| Caelo | Hypromellose | 16224407 | 19 |
| Caelo | Hypromellose | 16224408 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 16224409 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 16284003 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 16284004 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 16284006 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 1628404 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 16B16-B07-321327 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 16H23-B02-325994 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 16H23-B02-332066 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 17115004 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 17115005 | 22 |
| Caelo | Hypromellose | 17115008 | 13 |
| Caelo | Hypromellose | 171150085501 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 17132101 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 17170404 | 6 |
| Caelo | Methylcellulose | 17170405 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 17170406 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 180215H/17115004 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 18045101 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 18045103 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 18045107 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 18045110 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 18045114 | 3 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 18114601 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 18114607 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 18132101 | 17 |
| Caelo | Hypromellose | 18132102 | 6 |
| Caelo | Hypromellose | 18132105 | 21 |
| Caelo | Hypromellose | 18132106 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 18132109 | 11 |
| Caelo | Hypromellose | 18132111 | 6 |
| Caelo | Hypromellose | 18132111/18132109 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 18132116 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 183318002 | 4 |
| Caelo | Methylcellulose | 18331803 | 11 |
| Caelo | Methylcellulose | 18331804 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 18331806 | 21 |
| Caelo | Hypromellose | 18A17-B04-345100 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 18D04-B03-350745 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hypromellose | 18D04-B03-355144 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 1906901 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 1906908 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 19069601 | 36 |
| Caelo | Hypromellose | 19069608 | 19 |
| Caelo | Hypromellose | 19069609 | 9 |
| Caelo | Methylcellulose | 192473003 | 6 |
| Caelo | Methylcellulose | 192473004 | 6 |
| Caelo | Hypromellose | 192852004 | 4 |
| Caelo | Hypromellose | 192852005 | 27 |
| Caelo | Hypromellose | 19285205 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 1969609 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 19G17-B04-194255 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 200000987004 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 200000987006 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 20000987003 | 8 |
| Caelo | Hypromellose | 20000987004 | 26 |
| Caelo | Hypromellose | 20000987006 | 19 |
| Caelo | Hypromellose | 20000987007 | 5 |
| Caelo | Hypromellose | 20000987044 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 200014546013 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 20004281002 | 4 |
| Caelo | Hypromellose | 20004281003 | 7 |
| Caelo | Methylcellulose | 20004546004 | 4 |
| Caelo | Methylcellulose | 20004546008 | 5 |
| Caelo | Methylcellulose | 20004546009 | 5 |
| Caelo | Methylcellulose | 20004546013 | 4 |
| Caelo | Methylcellulose | 2000456009 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 2001980005 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 20021401 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141001 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141002 | 12 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141004 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141005 | 9 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141006 | 11 |
| Caelo | Hypromellose | 21001141009 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 210011411005 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 21001994001 | 1 |
| Caelo | Hydroxypropylcellulose | 21001994006 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 22000891002 | 3 |
| Caelo | Methylcellulose | 22000891007 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 22000891011 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 22001980004 | 3 |
| Caelo | Hypromellose | 22001980005 | 27 |
| Caelo | Hypromellose | 22001980009 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 22001982225 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 22003524002 | 2 |
| Caelo | Hypromellose | 22003524004 | 4 |
| Caelo | Hypromellose | 22003524005 | 3 |
| Caelo | Hypromellose | 22003524006 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 22003524007 | 2 |
| Caelo | Methylcellulose | 5081404 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | 5121818 | 1 |
| Caelo | Methylcellulose | 5219Q-01882 | 1 |
| Caelo | Hypromellose | D180F8Q011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hypromellose | 16224403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methylcellulose | 18331803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hypromellose | 22001980005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Methylcellulose | 20004546008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hypromellose | 20000987006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 21001141005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hypromellose | 19069609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Hypromellose | 20000987004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 20004546004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 19069601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 192852005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hydroxypropylcellulose | 20000942005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Hydroxypropylcellulose | 20000942005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hypromellose | 20000987004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hypromellose | 20004281003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Methylcellulose | 22000891002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Methylcellulose | 22000891011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hypromellose | 22003524004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Hypromellose | 22003524004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hypromellose | 23003602003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 18331806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 19069608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 22001980004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 22001980005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 17170405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 19069601 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 19069609 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 21001141005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 20004546004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hydroxypropylcellulose | 20003818001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 21001141006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Hypromellose | 21001141005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 18331806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 19069601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 20000987004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Methylcellulose | 20004546004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 22001980009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hypromellose | 18132109 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 12044922 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 18045107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 18045114 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydroxypropylcellulose | 18114605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 18132105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 18132109 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 18132111 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 183318022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 18331803 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 18331806 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 19069601 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 19069608 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 19069609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 192473003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 192473004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 192852004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 192852005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydroxypropylcellulose | 20000942007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 20000987003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 20000987004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 20000987006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 20004281002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 20004281003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 20004546004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 20004546008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 20004546009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 20004546013 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 21001141002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 21001141004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 21001141005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 21001141006 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 21001141009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydroxypropylcellulose | 21001994001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 22000891002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methylcellulose | 22000891011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 22001980004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 22001980005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 22001980009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 22003524004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hypromellose | 22003524005 | 2 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Hypromellose | B02-1977101 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hypromellose | 17115005 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hypromellose | 17115008 | 1 |
| Caesar & Loretz | Hypromellose | 18132116 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Methylcellulose | 18045107 | 1 |
| Cealo / AHD 19.09.20... | Hypromellose | 19069601 | 1 |
| Cealo/Gehe | Hypromellose | 18132101 | 1 |
| cealo | Methylcellulose | 15179602 | 1 |
| Cealo | Hypromellose | 192852004 | 1 |
| DOW Chemical Company... | Hypromellose | 14G02-B11-296850 | 1 |
| DOW chemical Company... | Hypromellose | 15G08-B14-310845 | 1 |
| Euro OTC | Methylcellulose | 10247609 | 1 |
| Euro OTC | Methylcellulose | 15179602 | 1 |
| Euro OTC | Hypromellose | 15G08-B14-310845 | 1 |
| Euro OTC | Methylcellulose | 16284003 | 1 |
| Euro OTC | Hypromellose | 18132105 | 1 |
| Euro OTC | Methylcellulose | 18331806 | 1 |
| Euro OTC | Hypromellose | 21001141002 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 10G09-N03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 12A30-N02 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 12D03-N03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 12E02-N03 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 12G23-N03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 12G23-NO3 | 1 |
| Fagron | Methylcellulose | 12H06-N06 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 12H20-N05 | 1 |
| Fagron | Methylcellulose | 13/26-N04 | 1 |
| Fagron | Methylcellulose | 131301(09) | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 13D03N03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 13D03-N03 | 7 |
| Fagron | Hypromellose | 13E02-B03-290531 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 13E02-B03-290532 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 13h09-m04 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 13H09-N04 | 9 |
| Fagron | Methylcellulose | 14A28-B04-295982 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14C05B03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14C05-B03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14C-05B03 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14c05-B03-294708 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14C05-B03-294708 | 4 |
| Fagron | Hypromellose | 14C05-B03-294711 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11-296850 | 6 |
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11-296851 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14g02-b11-302118 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11-302118 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11-302119 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 14G02-B11-302121 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 15B02-B05 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 15B02-B05-308852 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 15G08-B14 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 15g08-b14-310845 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 15G08-B14-310845 | 10 |
| Fagron | Hypromellose | 15G08B14314185 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 15g08-b14-314845 | 1 |
| Fagron | Methylcellulose | 15G08B14314845 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 15G08-B14-314845 | 7 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16_B07 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07_321327 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-318276 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 16b16-b07-318531 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-318531 | 8 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-321327 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 16B-16-B07-321327 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-321328 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-321579 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-323114 | 4 |
| Fagron | Hypromellose | 16B16-B07-325280 | 7 |
| Fagron | Hypromellose | 16H23B-02 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16H23-B02-325994 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 16H23-B02-332066 | 8 |
| Fagron | Hypromellose | 17115005 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 18A17-B04 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 18A17-B04-345100 | 5 |
| Fagron | Hypromellose | 18A17-B04-346208 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03 | 4 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-348465 | 6 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-350745 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-35144 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-352349 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-352746 | 4 |
| Fagron | Hypromellose | 18D04-B03-355144 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 18G17-B04-194255 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 19G17-B04 | 5 |
| Fagron | Hypromellose | 19G17-B04-194255 | 5 |
| Fagron | Hypromellose | 19G17-B04-194735 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 1A01012N11 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 1J31012N11 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 1K01012N11 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 20110612-2 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 20D22-B02 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 20D22-B02-197710 | 8 |
| Fagron | Hypromellose | 20D22-B02-1977101 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 20D22-B02-197711 | 4 |
| Fagron | Hypromellose | 20D2-B02-197710 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 20G14-B01 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 20G14-B01-201924 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | 21B26-B07-218984 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 220401M | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 22B26-B10-223113 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 2818A-01860 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 2H12012N12 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 2Od22-B02-197711 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 2OD22-BO2-197710 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 2x19G17-B04-194735 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 325994 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hypromellose | 349970 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 3G08012N11 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 615I-01860 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | 700182-0001 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | 9088155 | 3 |
| Fagron | Hypromellose | B01-2019204 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | B02-1977100 | 2 |
| Fagron | Hypromellose | B04-1942505 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | B97-2101203 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | D180F8Q011 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | D180HBA012 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | D180J45013 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | YI16012N11 | 1 |
| Fagron | Hypromellose | ZH19012N12 | 1 |
| Fargon/Gehe | Hypromellose | 18D04-B03-352746 | 1 |
| Fiebig | Methylcellulose | 18045101 | 1 |
| Fragon/Phoenix | Hypromellose | 18D04-b03-349970 | 1 |
| FRAGON/Poenix | Hypromellose | 16B16-B07-18276 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Hypromellose | 14C05-B03-291647 | 2 |
| Gatt-Koller | Methylcellulose | 18045107 | 1 |
| Gehe / 26.10.12 Fragon | Hypromellose | 9D30-N05 | 1 |
| Gehe amax | Hypromellose | 19G17-B04-194735 | 1 |
| Gehe | Hypromellose | 14G02-B11 | 1 |
| Gehe | Hypromellose | 15G08-B14-310845 | 1 |
| Gehe | Methylcellulose | 16284003 | 1 |
| GEHE | Hypromellose | 16H23-B02 | 1 |
| GEHE | Hypromellose | 17115008 | 1 |
| Gehe | Methylcellulose | 17170405 | 1 |
| GEHE | Hypromellose | 18049201 | 1 |
| GEHE | Hypromellose | 18A17-B04 | 3 |
| Gehe | Hypromellose | 18D04-B03-355144 | 1 |
| Gehe | Hypromellose | 19069601 | 1 |
| gehe | Hypromellose | 192852004 | 1 |
| Gehe | Hypromellose | 23000497002 | 1 |
| gehe | Methylcellulose | 23001536003 | 1 |
| Gehe | Hypromellose | 24001679004 | 1 |
| Jenne | Hypromellose | 15G08-B14 | 1 |
| Jenne | Hypromellose | 18D04-B03-350745 | 2 |
| Jenne | Methylcellulose | 21B26-B07-213871 | 1 |
| Kehr | Hypromellose | 17115005 | 1 |
| Kehr | Hypromellose | 24001769004 | 1 |
| Klenk | Hypromellose | 19069601 | 2 |
| L12 | Hypromellose | 16224406 | 1 |
| L12 | Methylcellulose | 16284003 | 1 |
| L12 | Hypromellose | 17115008 | 1 |
| L12 | Methylcellulose | 17170405 | 1 |
| Nachprüfung 2609 | Hypromellose | 11H26-N01 | 1 |
| Nachprüfung | Hypromellose | 3082019-3 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 1315505 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 17115008 | 1 |
| Noweda | Methylcellulose | 17170405 | 1 |
| Noweda | Hydroxypropylcellulose | 18114605 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 18132111 | 1 |
| Noweda | Methylcellulose | 18331806 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 18D04-B03-355144 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 19069603 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 2003524007 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 22001980005 | 3 |
| Noweda | Hypromellose | 22003524004 | 2 |
| Noweda | Hypromellose | 22003524007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| noweda | Hypromellose | 23000497003 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 23000497003 | 3 |
| Noweda | Methylcellulose | 23001536003 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 23D27-B06-227933 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | 24C29-B03-236857 | 1 |
| Noweda | Hypromellose | D180HBA012 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Methylcellulose | 17170404 | 1 |
| Phoenix | Hypromellose | 13E02-B03 | 1 |
| Phoenix | Hypromellose | 14c05-b03-294708 | 1 |
| Phoenix | Hypromellose | 16224407 | 1 |
| Phoenix | Hypromellose | 16B16-B07 | 2 |
| Phoenix | Hypromellose | 16B16-B07-321327 | 1 |
| Phoenix | Methylcellulose | 18331803 | 1 |
| Phoenix | Methylcellulose | 23001536003 | 1 |
| Phönix Gotha | Hypromellose | 14G02-B11-296850 | 1 |
| Phonix | Hypromellose | 13H09-N04 | 1 |
| Phönix | Hypromellose | 16224403 | 1 |
| PHÖNIX | Hypromellose | 16H23-B02-325994 | 1 |
| Phönix | Hypromellose | 2000987004 | 1 |
| Phönix | Hypromellose | 23000497003 | 1 |
| Sanacorp 08.11.21, 22,95EUR | Hypromellose | 211125H | 1 |
| Sanacorp | Methylcellulose | 1717405 | 1 |
| Sanacorp | Methylcellulose | 18331803 | 1 |
| Sanacorp | Hypromellose | 19069608 | 1 |
| Sanacorp | Methylcellulose | 22000891011 | 1 |
| Sanacorp | Hypromellose | 22001980005 | 2 |
| Sanacorp | Hypromellose | 22003524005 | 1 |
| Sanacorp | Hypromellose | 23000497003 | 3 |
| Sanacorp | Methylcellulose | 23001536003 | 2 |
| Sanacorp | Hypromellose | 23D27-B06-227933 | 1 |
| Sanacorp | Hypromellose | 2H12012N12 | 1 |

- 268 098 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 283 Chargen von 724 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methylcellulosen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1175 | 0 | 159 001 |
| **Typ B** | 0 | 794 | 0 | 217 933 |
| **Typ C** | 0 | 1357 | 15 | 268 098 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methylcellulosen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,4894 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2443 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9067 % (> 98,6880 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20686 | 20686 | 0,00 | 179,86 |
| 20705 | 20705 | 0,00 | 155,41 |
| 20919 | 20919 | 0,00 | 164,54 |
| 20931 | 20919 | 7,59 | 168,14 |
| 21570 | 22457 | 15,36 | 156,53 |
| 21702 | 20919 | 29,76 | 160,52 |
| 21767 | 21767 | 0,00 | 172,78 |
| 22258 | 21767 | 16,12 | 178,16 |
| 22457 | 22457 | 0,00 | 155,49 |
| 22609 | 26488 | 17,00 | 173,19 |
| 23224 | 22457 | 11,20 | 156,15 |
| 24249 | 24249 | 0,00 | 160,76 |
| 25060 | 26636 | 32,59 | 157,93 |
| 25188 | 22457 | 18,98 | 151,71 |
| 25230 | 25230 | 0,00 | 167,72 |
| 25231 | 25231 | 0,00 | 168,75 |
| 25286 | 25286 | 0,00 | 150,91 |
| 25426 | 21767 | 8,35 | 175,59 |
| 25622 | 25622 | 0,00 | 160,27 |
| 25981 | 21767 | 17,76 | 171,90 |
| 26148 | 26148 | 0,00 | 171,26 |
| 26488 | 26488 | 0,00 | 172,06 |
| 26636 | 26636 | 0,00 | 153,42 |
| 26721 | 26721 | 0,00 | 192,41 |
| 27139 | 27139 | 0,00 | 181,07 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Methylprednisolon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20953-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Methylprednisolon; Methylprednisolonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Methylprednisolon | 6 | 4 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ethinylestradiol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonpivalat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Polymyxin-B-sulfat | 79,59 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Prednisolon | >50 | 73,41 |
| Tyrothricin | >50 | 84,83 |
| Betamethason | >50 | 86,25 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 90,00 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 94,29 |
| Gramicidin | >50 | 139,35 |
| Dexamethason | >50 | 180,63 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Methylprednisolon | 13G19-N05 | 20953 | 40 | 1402438 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15I04-B05-311572 | 22275 | 45 | AR-16-FG-009102-01 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15I04-B05-311572 | 22275SI | 45 | AR-16-FG-009102-01 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15I04-B05-311572 | 22354 | 45 | 20151026 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15I04-B05-311572 | 22354SI | 45 | 20151026 |
| Fagron | Methylprednisolon | 18E16-B02-B02-358166 | 24572 | 40 | 20180611 |
| Fagron | Methylprednisolon | 21C30-F03-377878 | 25725 | 50 | 20210505 |
| Fagron | Methylprednisolon | 21C30-F03-377878 | 25725SI | 50 | 20210505 |
| Fagron | Methylprednisolon | 25B05-B06-008521 | 27678 | 24 | 20250326 |
| Fagron | Methylprednisolon | 23E23-B05-009993 | 27679 | 24 | 20230619 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 408 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 768 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 358 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Methylprednisolon | 12D17-N04 | 20650 | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15L15-B01-321887 | 23229 | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 18A03-B05-345742 | 23997 | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 22D14-B07-227694 | 26619 | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 15L15-B01-321887 | 23229SI | 30 |
| Fagron | Methylprednisolon | 18A03-B05-345742 | 23997SI | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 18E16-B02-B02-358166 | 24572SI† | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 22D14-B07-227694 | 26619SI | 40 |
| Fagron | Methylprednisolon | 25B05-B06-008521 | 27678SI† | 24 |
| Fagron | Methylprednisolon | 23E23-B05-009993 | 27679SI† | 24 |

- 218 369 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Methylprednisolon | 22D14-B07-221096 | 1 |
| | Methylprednisolon | NXEMP230501 | 2 |
| Fagron | Methylprednisolon | 12D17-N04 | 1 |
| Fagron | Methylprednisolon | 18A03-B05 | 1 |

- 269 465 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Methylprednisolon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 408 | 0 | 159 768 |
| **Typ B** | 0 | 358 | 0 | 218 369 |
| **Typ C** | 0 | 5 | 0 | 269 465 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Methylprednisolon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5294 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3240 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20953 | 20953 | 0,00 | 141,75 |
| 22275 | 22275 | 0,00 | 146,59 |
| 22354 | 22275 | 6,19 | 148,31 |
| 24572 | 22275 | 13,48 | 144,27 |
| 25725 | 22275 | 25,37 | 140,59 |
| 27678 | 22275 | 21,19 | 140,80 |
| 27679 | 22275 | 21,24 | 141,57 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21662-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat; Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat | 6 | 3 | 5 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cinchocainhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 107,95 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 14193102 | 21662 | 60 | AR-15-FG-002889-01 |
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 14193102 | 21746 | 60 | 20140725 |
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 15421101 | 23234 | 40 | 20160226 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 20G14-F05-374155 | 25584 | 40 | 20200826 |
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 22A14-B04-227242 | 26544 | 40 | 20220318 |
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 23J28-B01-231563 | 27040 | 40 | 20231119 |
| Gatt-Koller | Metoclopramidhydrochlorid… | 20170236 | 24410 | 40 | 20170724 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 15421102 | 23718 | 40 |
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 21F07-B08-213763 | 25863 | 50 |
| Gatt-Koller | Metoclopramidhydrochlorid… | 22J02736 | 26625 | 40 |
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 22A14-B04-227242 | 26544SI† | 20 |
| Fagron | Metoclopramidhydrochlorid… | 23J28-B01-231563 | 27040SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Metoclopramidhydrochlorid… | 22J02736 | 26625SI | 20 |

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 24 Spektren von 23 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 14193101 | 1 |
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 15227001 | 19 |
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 2818Q-01869 | 1 |
| Caelo | Metoclopramidhydrochlorid… | 3414U-018969 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Metoclopramidhydrochlorid… | 14193101 | 1 |
| Fragon/ Sanacorp | Metoclopramidhydrochlorid… | 1/17M | 1 |

- 269 446 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 24 | 0 | 269 446 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 75,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21662 | 21662 | 0,00 | 212,16 |
| 21746 | 21662 | 5,25 | 212,30 |
| 23234 | 21662 | 7,78 | 214,37 |
| 24410 | 21662 | 6,72 | 213,91 |
| 25584 | 21662 | 16,07 | 216,17 |
| 26544 | 21662 | 15,10 | 215,94 |
| 27040 | 21662 | 16,38 | 215,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Metoprololtartrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21753-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Metoprololtartrat; Metoprololi tartras

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Metoprololtartrat | 7 | 3 | 84 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Metoprololsuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Propranololhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sotalolhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 110,66 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMTP02218MT | 24596 | 40 | 20190220 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2001021 | 25098 | 40 | 20200116* |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2211008 | 26429 | 40 | 20221215* |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2211008 | 26429SI | 20 | 20221215* |
| Fagron | Metoprololtartrat | 16E31-B03-327107 | 22927 | 40 | 20160627 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 16E31-B03-327107 | 22943 | 40 | 20160627 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 16E31-B03-327107 | 22944 | 40 | 20160627 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 19K20-F03-366934 | 25061 | 40 | 20191218 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 30990 5RII | 21753 | 60 | AR-15-FG-006635-01 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 40500 5RII | 21805 | 60 | 20140430 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-359370 | 24825 | 40 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378925 | 25752 | 40 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 40500 5RIIC | 22908 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 394 Spektren von 245 *Apo-Ident*-Kunden aus 90 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 84 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Metoprololtartrat | | 1 |
| | Metoprololtartrat | 2001021-02 | 7 |
| | Metoprololtartrat | 21053O5RII | 2 |
| | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378925 | 2 |
| | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 38 |
| | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220195 | 25 |
| | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220257 | 1 |
| | Metoprololtartrat | 240131(2211008-01) | 1 |
| Andor | Metoprololtartrat | APMTP0117MT | 1 |
| Antares | Metoprololtartrat | 1014Q-07308 | 1 |
| apomix | Metoprololtartrat | 18K26-B01-355911 | 1 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMTP00117MT | 17 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMTP02218 | 1 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMtP02218Mt | 1 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMTP02218MT | 16 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | APMTPOC117MT | 1 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | MTP00117MT | 1 |
| Audor Pharma | Metoprololtartrat | MTP02218 | 1 |
| Caelo | Metoprololtartrat | 1729314P-200715-1 | 1 |
| Caelo | Metoprololtartrat | 17G03-B09-351672 | 1 |
| Caelo | Metoprololtartrat | 1919I-03763 | 1 |
| Caelo | Metoprololtartrat | APMT00117MT | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2001021 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 200102101 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2001021-01 | 70 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2001021-02 | 9 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 201021-01 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | AP20112701 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | Meto08122022 | 1 |
| Euro OTC | Metoprololtartrat | MTP02218 | 3 |
| Fagro | Metoprololtartrat | 16MD000095 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 16E31-B03-325535 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 16E31-B03-327107 | 23 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 1700305RII | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B03-353935 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17g03b09338041 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-340197 | 3 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-340198 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-342813 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-345302 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-347089 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-347304 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17g03-B09-350669 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-350669 | 4 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-351672 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 17G03-B09-353935 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18027O5RII | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-355910 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-355911 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-359370 | 7 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-359371 | 7 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18K26-B01-362451 | 3 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 18KS26-B01 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 1902205RII | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 1902205RII | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 190205RII | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 19K20-F03 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 19K20-F03-366934 | 7 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 19K20-F03-366935 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 19K20-F03-366936 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 20H06-F04 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 20H06F04373426 | 3 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 20H06-F04-373426 | 4 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 2100605RII | 3 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E-10-F03 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03_378925 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10F03378925 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378925 | 16 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378925/2100605RII | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03378926 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378926 | 3 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-78926 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 21E10-F03-378925 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220195 | 6 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220257 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | 22FO2-B19-220257 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | B01-3593700 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | B01-3624501 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | F03-3669304 | 2 |
| Fagron | Metoprololtartrat | F03-3789205 | 4 |
| Fagron | Metoprololtartrat | F04-3734206 | 1 |
| Fagron | Metoprololtartrat | FO3-3789205 | 1 |
| Gehe | Metoprololtartrat | 21E-10-F03 | 1 |
| Gehe | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 4 |
| Gehe | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220195 | 6 |
| HELIOS Klinikum Erfu… | Metoprololtartrat | 40500 5RIIC | 1 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 40500O5RIIB | 1 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 40500 5RIIB | 1 |
| Inresa | Metoprololtartrat | 50400 5RIIC/29082016 | 1 |
| Jenne | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 1 |
| Jenne | Metoprololtartrat | 250709(2211008-01) | 1 |
| Klosterring | Metoprololtartrat | 17G03-B09-345301 | 1 |
| Noweda 21.06.22 EK 34,95 | Metoprololtartrat | 2001021-01 | 1 |
| Noweda | Metoprololtartrat | 18K26-B01-3593705 | 1 |
| Noweda | Metoprololtartrat | 18K26-B01-362451 | 1 |
| Noweda | Metoprololtartrat | 21E10-F03 | 1 |
| Noweda | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 5 |
| Noweda | Metoprololtartrat | 22F02-B19-220195 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Metoprololtartrat | F03-3789206 | 1 |
| Phönix | Metoprololtartrat | 21E10-F03 | 1 |
| Sanacorp | Metoprololtartrat | 2001021-01 | 1 |
| Sanacorp | Metoprololtartrat | 2211008-01 | 4 |
| Sidonia | Metoprololtartrat | 405005RIIC/09062017 | 1 |
| Sigma Adrich/Alliance H. | Metoprololtartrat | PHR1076 | 1 |
| Th. Geyer | Metoprololtartrat | 56392-17-7 | 1 |
| Th. Geyer | Metoprololtartrat | LRAA6905 | 4 |

- 269 076 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 470 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metoprololtartrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 389 | 5 | 269 076 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Metoprololtartrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7310 % (> 97,9695 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21753 | 21753 | 0,00 | 145,76 |
| 21805 | 21753 | 5,19 | 146,38 |
| 22927 | 21753 | 9,36 | 141,55 |
| 22943 | 21753 | 4,66 | 144,35 |
| 22944 | 25098 | 7,14 | 140,09 |
| 24596 | 25098 | 8,19 | 141,13 |
| 25061 | 21753 | 9,31 | 147,30 |
| 25098 | 25098 | 0,00 | 140,08 |
| 26429 | 26429 | 0,00 | 141,78 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Metronidazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20001-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Metronidazol; Metronidazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Metronidazol | 9 | 26 | 792 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Metronidazolbenzoat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Nitrofurantoin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 87,98 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 12110410 | 20857 | 40 | 20120515 |
| Caelo | Metronidazol | 13095007 | 21356 | 40 | 20130426 |
| Caelo | Metronidazol | 13095007 | 21360 | 40 | 20130426 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 160892 | 22472 | 60 | 20160413* |
| Caelo | Metronidazol | 20002297 | 25565 | 40 | 20200902* |
| Euro OTC | Metronidazol | 1212030-02 | 21213 | 40 | 20130627 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1508004 | 21881 | 60 | 20150819* |
| Euro OTC | Metronidazol | 2005029 | 25330 | 40 | 20200820* |
| Fagron | Metronidazol | 13D10-N02 | 21212 | 40 | 20130516 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-326155 | 22835 | 40 | 20161013 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1130 Spektren von 31 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 13095005 | 21214 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 172905 | 23808 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 190102 | 24558 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293 | 25851 | 50 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266 | 26490 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 23003075 | 27109 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1609028 | 22751 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1612013 | 22917 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Metronidazol | 1701039 | 23132 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707008 | 23542 | 30 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1706022 | 23550 | 30 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1802007 | 23946 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039 | 24203 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1901042 | 24449 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1906012 | 24766 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1908028 | 24864 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2007002 | 25328 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2103002 | 25677 | 50 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2207001 | 26199 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2206031 | 26204 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2308004 | 26888 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2308003 | 26889 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2402031 | 27145 | 40 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2404007 | 27297 | 40 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-355868 | 24586 | 40 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 26179 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293 | 25851SI | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266 | 26490SI | 20 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2207001 | 26199SI | 20 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2206031 | 26204SI | 20 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 26179SI | 20 |

- 217 597 Spektren aus insgesamt 4410 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6239 Spektren von 1476 *Apo-Ident*-Kunden aus 834 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 787 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Metronidazol | | 2 |
| | Metronidazol | 15253007 | 2 |
| | Metronidazol | 181023/18 | 1 |
| | Metronidazol | 181023/9 | 1 |
| | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| | Metronidazol | 2005029-01 | 1 |
| | Metronidazol | 200700-02 | 1 |
| | Metronidazol | 2007002-02 | 10 |
| | Metronidazol | 21002293004 | 1 |
| | Metronidazol | 21002293005 | 1 |
| | Metronidazol | 21002293009 | 1 |
| | Metronidazol | 21002293011 | 2 |
| | Metronidazol | 21002293014 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Metronidazol | 21002293016 | 8 |
| | Metronidazol | 21002293017 | 3 |
| | Metronidazol | 21002293019 | 1 |
| | Metronidazol | 21002293020 | 42 |
| | Metronidazol | 2100229302080/23P | 1 |
| | Metronidazol | 2103002-01 | 1 |
| | Metronidazol | 2103002-03 | 1 |
| | Metronidazol | 2103002-1 | 1 |
| | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 1 |
| | Metronidazol | 21G29-B02-221568 | 3 |
| | Metronidazol | 21G29-B02-221739 | 3 |
| | Metronidazol | 21G29-B02-223679 | 1 |
| | Metronidazol | 22002266002 | 6 |
| | Metronidazol | 22002266003 | 5 |
| | Metronidazol | 22002266004 | 9 |
| | Metronidazol | 22002266005 | 1 |
| | Metronidazol | 22002266006 | 14 |
| | Metronidazol | 22002266007 | 12 |
| | Metronidazol | 22002266008 | 63 |
| | Metronidazol | 22002266009 | 9 |
| | Metronidazol | 22002266010 | 55 |
| | Metronidazol | 220022660120 | 1 |
| | Metronidazol | 2200226608 | 1 |
| | Metronidazol | 2202266003 | 1 |
| | Metronidazol | 2202266007 | 1 |
| | Metronidazol | 2202266008 | 2 |
| | Metronidazol | 2202266010 | 2 |
| | Metronidazol | 2206031-01 | 7 |
| | Metronidazol | 2206031-02 | 2 |
| | Metronidazol | 2207001-01 | 8 |
| | Metronidazol | 2207001-02 | 1 |
| | Metronidazol | 230800-01 | 1 |
| | Metronidazol | 2308003-01 | 28 |
| | Metronidazol | 2308003-02 | 2 |
| | Metronidazol | 2308004-01 | 11 |
| | Metronidazol | 2308004-02 | 6 |
| | Metronidazol | 230804-01 | 1 |
| | Metronidazol | 231004(22002266002) | 1 |
| | Metronidazol | 2400038003 | 1 |
| | Metronidazol | 24000389002 | 18 |
| | Metronidazol | 24000389003 | 73 |
| | Metronidazol | 24000389004 | 11 |
| | Metronidazol | 24000389006 | 21 |
| | Metronidazol | 24000389007 | 14 |
| | Metronidazol | 24000389011 | 5 |
| | Metronidazol | 24000389012 | 6 |
| | Metronidazol | 24000389602 | 1 |
| | Metronidazol | 240203101 | 1 |
| | Metronidazol | 2402031-01 | 16 |
| | Metronidazol | 2404007-01 | 2 |
| | Metronidazol | 2408004-01 | 1 |
| | Metronidazol | F220002 | 1 |
| 17270001 | Metronidazol | 17058026 | 1 |
| A.H. 19.02.13 ek: 5,86EUR | Metronidazol | 12G04-N15 | 1 |
| ACM | Metronidazol | | 1 |
| AEP | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| AEP | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Aep | Metronidazol | 2202266008 | 1 |
| AHD 03.02.17 | Metronidazol | 16089212 | 1 |
| AHD 13.10.17 E.k:6,56 | Metronidazol | 17058003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Metronidazol | 13214025 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 15253005 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 15253033 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 16I19-B04-329160 | 2 |
| AHD | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 21002293005 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 21002293006 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 21002293019 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 22002266004 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 220022660058 | 1 |
| AHD | Metronidazol | 22002266008 | 3 |
| AHD | Metronidazol | 22002266010 | 1 |
| ALH | Metronidazol | 1609028-01 | 1 |
| Alliance healfcare | Metronidazol | 19010215 | 1 |
| Alliance Health 20.1... | Metronidazol | 1307042-01 | 2 |
| Alliance Health 23.0... | Metronidazol | 1212001-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Metronidazol | 12110415 | 1 |
| Alliance Healthcare | Metronidazol | 20004568008 | 1 |
| Alliance Healthcare | Metronidazol | 20G07-F03-372290 | 1 |
| Alliance | Metronidazol | | 1 |
| Alliance | Metronidazol | 12339502 | 1 |
| Alliance | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| Alliance | Metronidazol | 22002266006 | 2 |
| Alliance | Metronidazol | 22002266007 | 1 |
| Alliance | Metronidazol | 22002266008 | 5 |
| alliance | Metronidazol | 2206031-01 | 1 |
| Allianz Healthcare | Metronidazol | 19g02-b04 | 1 |
| Anzag 21.10.14 EK 2.85 | Metronidazol | 13095007 | 1 |
| Anzag 15.12.17 3.41 | Metronidazol | 1705812 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 11373512 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 1505024-01 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 15253022 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 20004568005 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Anzag | Metronidazol | 24000389003 | 1 |
| Anzag;14,21EUR;16.04.15 | Metronidazol | 13214012 | 1 |
| Anzak | Metronidazol | 220226608 | 1 |
| api-ident | Metronidazol | 16/19-B04 | 1 |
| Apo Ident | Metronidazol | 1807039-03 | 1 |
| Apoident,Phönix, 09.... | Metronidazol | 1701039-01 | 1 |
| Apo-ident | Metronidazol | 108703902 | 1 |
| apo-ident | Metronidazol | 1807039-01 | 2 |
| apo-ident | Metronidazol | 1901042-01 | 2 |
| Apotheke an der Born... | Metronidazol | 16089223 | 1 |
| Audor Pharma | Metronidazol | 1908028-02 | 1 |
| Audor Pharma | Metronidazol | 2007002-01 | 2 |
| Bombastus | Metronidazol | 123Validierung | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 13214018 | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 15253032 | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 16089220 | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 1609028-01 | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 17C10-B04-346280 | 1 |
| Bombastus | Metronidazol | 18026401 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 10112903 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 10112907 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 102311870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 10368310 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 10368311 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 10368313 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 10368318 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 10368319 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1061804 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1112028-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11319807 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11319810 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 11319812 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11319816 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 11319818 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 11319819 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11319823 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 11319824 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 11319825 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 113214021 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11F15-N07 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 11h11-n03 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1201156 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12081507 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12091403 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1210411 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12110105 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12110403 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12110405 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 121104085 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12110411 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 12110412 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 12110413 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 12110414 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 12110415 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 12110421 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 12110422 | 16 |
| Caelo | Metronidazol | 12110423 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 121203001 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1212030-21 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12339501 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 12339502 | 18 |
| Caelo | Metronidazol | 12339503 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 12339504 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 12339507 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 12339508 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 12339509 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 12339510 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 12339511 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 12339519 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 12339520 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 12339521 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12339526 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12359501 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1239504 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 12L17-N11 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13041503 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1307002 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1307002-02 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1307042-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13095001 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 13095002 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 13095003 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 13095004 | 12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 13095005 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 13095006 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 13095007 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 13095011 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13095012 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 13095013 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 13095017 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13095018 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 13095019 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 13095020 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 1314013 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13214001 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 13214002 | 17 |
| Caelo | Metronidazol | 132140022 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13214003 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 13214009 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 13214010 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 13214011 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 13214012 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13214013 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13214014 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 13214015 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 13214016 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13214017 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 13214018 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 13214019 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 13214021 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13214024 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 13214025 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 13214029 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 1321409 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 13J21-N07 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1407003-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1407003-2 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14111304 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1412016-01 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 1412016-02 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14b27-b31-291230 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14B27-B31-291230 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14B27-B31-291234 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14c14-b01-295545 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14C14-B02-291237 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14C14-B02-291239 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 14C14-B02-291276 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1505024-02 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1508004-01 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1508004-02 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 15121202 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15215103 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 15215104 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 15215105 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15215106 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 15215107 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15215108 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 1523006 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1523013 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1523017 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1523026 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1525016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15253001 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 15253002 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 15253003 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 15253004 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 15253005 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 15253006 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 15253007 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 15253011 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 15253013 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 15253013/2016030911 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15253015 | 17 |
| Caelo | Metronidazol | 15253016 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 15253017 | 15 |
| Caelo | Metronidazol | 15253018 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 15253019 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 15253020 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 15253021 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 15253022 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 15253024 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 15253026 | 19 |
| Caelo | Metronidazol | 15253027 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 15253028 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 15253029 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 15253032 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 15253033 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 15253034 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15258016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15A20-B07-303293 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15A20-B07-303297 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 15A20-B07-303298 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16/19-B04-326150 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16/19-B04-326155 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16/19-B04-329160 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16051703 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16056235 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16089123 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1608918 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16089201 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 16089202 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 16089209 | 16 |
| Caelo | Metronidazol | 16089212 | 19 |
| Caelo | Metronidazol | 16089213 | 22 |
| Caelo | Metronidazol | 16089215 | 15 |
| Caelo | Metronidazol | 16089215/1140217 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16089216 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 16089217 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 16089218 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 16089219 | 17 |
| Caelo | Metronidazol | 16089220 | 17 |
| Caelo | Metronidazol | 16089221 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 16089222 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 16089223 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 16089224 | 7 |
| Caelo | Metronidazol | 16089225 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16089228 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 16089228-20170818Ma4 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16089229 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 16089231 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 16089235 | 11 |
| Caelo | Metronidazol | 16089236 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 160892365302 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 160902801 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1609028-01 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 161201301 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1612013-01 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 1619-b04-326150 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16253015 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16D15-B50-324137 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 16I19-B04-329167 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1701039-01 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 170580001 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 17058001 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 17058002 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 17058003 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 170580035444 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058004 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 17058005 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 1705801 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058010 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 17058011 | 18 |
| Caelo | Metronidazol | 17058012 | 21 |
| Caelo | Metronidazol | 17058012/2231117 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 170580123 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058013 | 17 |
| Caelo | Metronidazol | 17058013-20180404Ma4 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058013-20180619Ma6 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058014 | 21 |
| Caelo | Metronidazol | 17058015 | 19 |
| Caelo | Metronidazol | 17058016 | 27 |
| Caelo | Metronidazol | 170580165554 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17058017 | 16 |
| Caelo | Metronidazol | 17058018 | 24 |
| Caelo | Metronidazol | 17058019 | 22 |
| Caelo | Metronidazol | 17058026 | 19 |
| Caelo | Metronidazol | 17058027 | 15 |
| Caelo | Metronidazol | 1706022-01 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 17070008-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1707008-01 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 1707008-02 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17250517 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1729027 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17290503 | 26 |
| Caelo | Metronidazol | 17290504 | 25 |
| Caelo | Metronidazol | 17290506 | 27 |
| Caelo | Metronidazol | 17290507 | 26 |
| Caelo | Metronidazol | 17290509 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 17290512 | 30 |
| Caelo | Metronidazol | 172905125723 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17290513 | 5 |
| Caelo | Metronidazol | 17290517 | 46 |
| Caelo | Metronidazol | 17290518 | 58 |
| Caelo | Metronidazol | 17290519 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 17290525 | 52 |
| Caelo | Metronidazol | 17290526 | 15 |
| Caelo | Metronidazol | 17290527 | 51 |
| Caelo | Metronidazol | 17290532 | 38 |
| Caelo | Metronidazol | 17290533 | 34 |
| Caelo | Metronidazol | 17290534 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 17290625 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 172990507 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 174058019 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 175058013 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1758017 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1790504 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1790512 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1790517 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 179290525 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 17C10 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 17C10-B04-346275 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 17C10-B04-346280 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1802007-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 180264001 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 18026401 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 18051201 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 18061803 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1807039-01 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1807039-03 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 18071401 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1873838-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 18B28-B50 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 190000516008 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1900016019 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19000512012 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 190005160 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516001 | 16 |
| Caelo | Metronidazol | 190005160016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516002 | 46 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516003 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516006 | 38 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516007 | 34 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516008 | 31 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516010 | 40 |
| Caelo | Metronidazol | 190005-16010 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516012 | 13 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516016 | 34 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516017 | 18 |
| Caelo | Metronidazol | 19000516019 | 19 |
| Caelo | Metronidazol | 1900214 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1900516010 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 1901020 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 190102003 | 4 |
| Caelo | Metronidazol | 19010201 | 25 |
| Caelo | Metronidazol | 19010202 | 26 |
| Caelo | Metronidazol | 19010203 | 35 |
| Caelo | Metronidazol | 19010210 | 25 |
| Caelo | Metronidazol | 19010211 | 37 |
| Caelo | Metronidazol | 19010212 | 35 |
| Caelo | Metronidazol | 19010213 | 27 |
| Caelo | Metronidazol | 19010214 | 21 |
| Caelo | Metronidazol | 19010215 | 26 |
| Caelo | Metronidazol | 19010216 | 20 |
| Caelo | Metronidazol | 19011909 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19012011 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1901210 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1901214 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 190601201 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 190802802 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1910203 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1957059 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 1957069 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 19G02-B04-362815 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 200004568003 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200004568004 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200004568005 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200004568008 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20001568016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20004567001 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568001 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 200045680013 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200045680016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568003 | 47 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568004 | 35 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568005 | 41 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568008 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568009 | 52 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568012 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568013 | 20 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568015 | 21 |
| Caelo | Metronidazol | 20004568016 | 22 |
| Caelo | Metronidazol | 2000456809 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2004568009 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2004568016 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200700201 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 200702-01 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20121121 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2013U-01870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20140612-12 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2022015B | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2071304 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 20G07f03372286 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 210002293014 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 210004568015 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 21002290006 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293002 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293003 | 25 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293004 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293005 | 22 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293006 | 30 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293007 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293009 | 16 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293010 | 12 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293011 | 14 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293014 | 20 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293016 | 10 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293017 | 3 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293018 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293019 | 6 |
| Caelo | Metronidazol | 21002293020 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2100293005 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2102293005 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 220022656003 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266003 | 8 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266004 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266006 | 9 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 22002266010 | 2 |
| Caelo | Metronidazol | 2200226608 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2202266003 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 220226606 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 22040734 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 23011504 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Metronidazol | 23021713 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 24000389006 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2619A-01870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 27092014A | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2750 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 280218010 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 28061204 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 2813E1870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 3112M-01870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 320F01870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 3301 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 338(intern) | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 39/AKD16 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 39/AKD4 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 3947/V04/16 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 473800045689 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 49(17290526) | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 50(19010201) | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 51(19000516012) | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 6003 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 604081626 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 607211870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 614U1870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 7031401 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 7071405 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 7091714 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 8012014B | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 820I-01870 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | 9715621 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | C04171127 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | ch17290513 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | F170013 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | I-13095005 | 1 |
| Caelo | Metronidazol | MZ3847368 | 1 |
| Caeolo/Phönix | Metronidazol | 16089228 | 1 |
| Caeolo/Sanacorp | Metronidazol | 17058019 | 1 |
| Caeolo/Sanacorp | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Metronidazol | 15253013 | 1 |
| Caesar & Lorenz/Hold... | Metronidazol | 20004568013 | 2 |
| Caesar & Lorenz | Metronidazol | 13095013 | 1 |
| Caesar & Loretz / AHD | Metronidazol | 19000516008 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 17058001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 17290532 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010213 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 17290527 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 17290525 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Metronidazol | 19000516006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Metronidazol | 20004568013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Metronidazol | 21002293002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Metronidazol | 21002293011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Metronidazol | 19010211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 19000516001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Metronidazol | 19000516008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 19010201 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Metronidazol | 19010202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 1908028-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 20004568005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Metronidazol | 20004568016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Metronidazol | 21002293005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 1807039-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 190102003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004567001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Metronidazol | 20004568005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Metronidazol | 19000516016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010203 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/PHoe | Metronidazol | 19000516010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 17290527 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19010215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 19000516017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 20004568009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 21002293010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Metronidazol | AP220630-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 15253017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 16089224 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17058027 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290504 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290512 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290517 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290518 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290525 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290526 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290527 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290532 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290533 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 17290534 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516002 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516006 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516007 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516008 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516010 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516012 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516016 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516017 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516019 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 190102002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 190102003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010201 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010202 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010203 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010210 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010211 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010212 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010213 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010214 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010215 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19010216 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 1906012-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19G02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 19G02-B04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004567001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568003 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568004 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568005 | 26 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568008 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568009 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568013 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568016 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293003 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293005 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293006 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293010 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293011 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293014 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293017 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293019 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 22002266003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 22002266006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 22002266007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 22002266008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Metronidazol | 9000516006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Metronidazol | 19010202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Metronidazol | 19G02-B04-362816 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Metronidazol | 19000516008 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Metronidazol | 19010212 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Metronidazol | 19000516010 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Metronidazol | 17290525 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Metronidazol | 19000516008 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Metronidazol | 19010211 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar & Loretz | Metronidazol | 16089212 | 1 |
| Caesar & Loretz | Metronidazol | 17058003 | 1 |
| Caesar & Loretz | Metronidazol | 17058019 | 1 |
| Caesar & Loretz | Metronidazol | 17290512 | 1 |
| Caesar Loretz | Metronidazol | 19000516006 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516008 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516016 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Metronidazol | 17290503 | 1 |
| Caesar und Loretz | Metronidazol | 1924686 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Metronidazol | 17290506 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Metronidazol | 20004568003 | 2 |
| Caesar&Lorenz | Metronidazol | 21002293002 | 3 |
| Caesar&Lorenz | Metronidazol | 21002293003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Metronidazol | 12339511 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/S… | Metronidazol | 15253003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Metronidazol | 19000516019 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Loretz GmbH | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Metronidazol | 21002293009 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Metronidazol | 210223016 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Metronidazol | 12110410 | 1 |
| Cealo/ Gehe | Metronidazol | 19010213 | 1 |
| Cealo/Gehe | Metronidazol | 17290506 | 1 |
| cealo/Gehe | Metronidazol | 20004568003 | 1 |
| Cealo/Phoenix | Metronidazol | 21002293011 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Metronidazol | 13095003 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Metronidazol | 1900051610 | 1 |
| Cealo | Metronidazol | 16089219 | 1 |
| Cealo | Metronidazol | 19000516001 | 1 |
| Cealo | Metronidazol | 20004568015 | 1 |
| Ceasar & Loretz | Metronidazol | 22002266006 | 1 |
| celo / Gehe | Metronidazol | 123456 | 1 |
| celo | Metronidazol | 20004568003 | 3 |
| Corden Pharma / Gehe | Metronidazol | 17290504 | 1 |
| Corden Pharma Bergam... | Metronidazol | C3356 | 1 |
| Corden Pharma Bergam... | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Corden Pharma Bergam... | Metronidazol | F180012 | 1 |
| Corden Pharma | Metronidazol | 1212001-02 | 2 |
| Corden/ Gehe | Metronidazol | 2207001-01 | 1 |
| Corden/Noweda | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Corden/Noweda | Metronidazol | F180029 | 1 |
| Delta | Metronidazol | 17058001 | 1 |
| Delta | Metronidazol | 17290503 | 2 |
| E Plus | Metronidazol | 1707008-01 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Metronidazol | 1609028-01 | 2 |
| Ebert | Metronidazol | 1412016-02 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Metronidazol | 16089224 | 1 |
| Eu Rho | Metronidazol | 2007002-02 | 1 |
| EuRho / Noweda | Metronidazol | 1807039-03 | 3 |
| EuRho / Noweda | Metronidazol | 1901042-02 | 2 |
| EuRho/AHD | Metronidazol | 1906012-01 | 1 |
| EuRho/Jenne | Metronidazol | 1802007-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Metronidazol | 180601M1706022-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Metronidazol | 2007002-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Metronidazol | 2007002-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Metronidazol | 1307002-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 110903002 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1109030-02 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1212001-02 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1307042-02 | 1 |
| Eurho | Metronidazol | 1406010-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1406010-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1407003-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1412016-01 | 1 |
| eurho | Metronidazol | 1612013-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1612013-02 | 5 |
| EuRho | Metronidazol | 170103901 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1701039-01 | 2 |
| EuRho | Metronidazol | 1706022-02 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1707008-01 | 1 |
| Eurho | Metronidazol | 1807039-01 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1807039-01 | 2 |
| EuRho | Metronidazol | 180703902 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 1807039-02 | 1 |
| Eurho | Metronidazol | 1908028-01 | 1 |
| euRho | Metronidazol | 1908028-02 | 1 |
| EuRho | Metronidazol | 2005029-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Eurho | Metronidazol | 2103002-02 | 1 |
| Eurimpharm | Metronidazol | 140601001 | 1 |
| EURO / Sanacorp | Metronidazol | 160902801 | 1 |
| Euro Gehe | Metronidazol | 1707008-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Metronidazol | 1908028-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | | 4 |
| Euro OTC | Metronidazol | 10800401 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1109016-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1109030-01 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 110903002 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1109030-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1109030-03 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1112028-01 | 4 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1112028-02 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 121001-02 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1212001-01 | 10 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1212001-02 | 14 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1212030-01 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1212030-02 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1220141155F | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 128061/72 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 13070002-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1307002-01 | 9 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1307002-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 130704201 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1307042-01 | 9 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1307042-02 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1308704201 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 13214010 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 13B06-N03 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 140601001 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1406010-01 | 21 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1407003 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 140700301 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1407003-01 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1407003-02 | 11 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1412016 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1412016-01 | 15 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1412016-02 | 26 |
| Euro OTC | Metronidazol | 14120601 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1418E-01870 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1503004-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 150502401 | 4 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1505024-01 | 15 |
| Euro OTC | Metronidazol | 150502402 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1505024-02 | 8 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1505024-03 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 150800 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1508004 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 150800401 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1508004-01 | 27 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1508004-02 | 12 |
| Euro OTC | Metronidazol | 150804-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 15a20-b07-303294 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 15A20-B07-308525 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1606028 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 16089222 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 16089224 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1609023-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1609028 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Metronidazol | 1609028-01 | 34 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1609028-02 | 13 |
| Euro OTC | Metronidazol | 161201301 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1612013-01 | 30 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1612013-02 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 169028-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1701039 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 170103901 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1701039-01 | 57 |
| Euro OTC | Metronidazol | 170139-01 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1703028-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 17058005 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1706022_01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 170602201 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1706022-01 | 16 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1706022-02 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1706022-03 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707008-002 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 170700801 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707008-01 | 58 |
| Euro OTC | Metronidazol | 170700802 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707008-02 | 10 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707039-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1707088-01 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 17290513 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 176022-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 180200701 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1802007-01 | 14 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1802007-02 | 6 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807030-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807031-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039/01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039-01 | 42 |
| Euro OTC | Metronidazol | 180703902 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039-02 | 36 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1807039-03 | 20 |
| Euro OTC | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 190104201 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1901042-01 | 14 |
| Euro OTC | Metronidazol | 190104202 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1901042-02 | 10 |
| Euro OTC | Metronidazol | 190601201 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1906012-01 | 33 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1906012-02 | 23 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1908028 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 190802801 | 2 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1908028-01 | 10 |
| Euro OTC | Metronidazol | 190802802 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1908028-02 | 16 |
| Euro OTC | Metronidazol | 1908028-1 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 20004568015 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2005029-01 | 17 |
| Euro OTC | Metronidazol | 200502902 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2005029-02 | 4 |
| Euro OTC | Metronidazol | 20070002-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 200700201 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2007002-01 | 54 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2007002-02 | 32 |
| Euro OTC | Metronidazol | 20111025 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Metronidazol | 2103002-01 | 15 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2103002-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2103002-03 | 6 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2206031-01 | 7 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2206031-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2207001_01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2207001-01 | 6 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2207001-02 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2308003-01 | 3 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2308004-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 2402031-01 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 300915ME | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 4516E-01870 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | 700837 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | C04-160812 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | C04-171127 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | c04190737 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F120017 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F160019 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F160028 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F1800012 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F190012 | 1 |
| Euro OTC | Metronidazol | F200019 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Metronidazol | 150800402 | 1 |
| Euro/Anzag | Metronidazol | 1807039-02 | 1 |
| Euro/Jenne | Metronidazol | 1412016-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Metronidazol | 1609028-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Metronidazol | 1508004-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Metronidazol | 1609028 | 1 |
| EuroPharma | Metronidazol | 141201601 | 1 |
| EurRho/Noweda | Metronidazol | 1908028-02 | 1 |
| Fa.Alliance Healtc. | Metronidazol | 16089222 | 1 |
| Fa.Phönix | Metronidazol | 1705812 | 2 |
| Fa.Phönix | Metronidazol | 20004568003 | 1 |
| Fa.Phönix | Metronidazol | 20004568004 | 1 |
| Fa.Phönix | Metronidazol | 21002293009 | 2 |
| Fagro/Sanacorp | Metronidazol | 18B28-B50 | 1 |
| Fagro | Metronidazol | 14C14-B01-295548 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | | 5 |
| Fagron | Metronidazol | 10F23-N05 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 112356 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 11C21-N01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 11F15-N07 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 11J07-N07 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1220141155F | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 12A20-B07-303298 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12a2o-n18 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12D30-N02 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12d30-n03 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12D30-N03 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 12f15-n04 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12F15-N04 | 7 |
| Fagron | Metronidazol | 12G04-N15 | 15 |
| Fagron | Metronidazol | 12L17_N16 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12l17-n11 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12l17-N11 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12L17N11 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 12L17-N11 | 15 |
| Fagron | Metronidazol | 12L17-N16 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 12L-N11 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Metronidazol | 13/10-No3 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13/21-N07 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13/21-N7 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 1307002-01 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 13095002 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13214001 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 13B06N03 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13B06-N03 | 10 |
| Fagron | Metronidazol | 13D08N22 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13D08-N22 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 13D10-N02 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 13I10-N03 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 13j21-n07 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 13j21-N07 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 13J21N07 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 13J21-N07 | 35 |
| Fagron | Metronidazol | 140700301 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1412016-01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1414-B02-291237 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 141C14-B02-296437 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14B27-B31-291234 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14B27-B31-291235 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C12-B02-300182 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-802-291237 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14c14-B01-295545 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B01-295548 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B01-306363 | 5 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B01-309058 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14B02 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02_291238 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-2911239 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291237 | 9 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291238 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 14c14-b02-291239 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291239 | 7 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291241 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14c14-b02-291275 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291275 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 14c14b02291276 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14c14-b02-291276 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14B02-291276 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-291276 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-295603 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-296437 | 10 |
| Fagron | Metronidazol | 14-C14-B02-296437 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B02-300182 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-B291237 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 14C14-Bo2-291276 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1508004-01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15253017 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20/B07-303298 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-303293 | 9 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-303294 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-303294Mg | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-303295 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15a20b07303298 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-303298 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Metronidazol | 15a20-b07-308196 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-308196 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-308198 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20B07308525 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-308525 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 15a20-b07-308791 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-308791 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07312057 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-312057 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-312225 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20-B07-31225 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 15A20Bo7308196 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/16-B04-326151 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-326150 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-326151 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-326152 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-326154 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-326155 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-329160 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-329162 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-329163 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-329167 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-b04-329168 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19-B04-329168 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16/19bo4326155 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 160902 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1609028-01 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 1619-B04-326150 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1619b04326155 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1619-B04-326155 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1619B04329161 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16D15-B50-324137 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 16H15-B50-326734 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04 | 5 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-326150 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-326151 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-326152 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-326155 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329159 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329160 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329161 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329162 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329163 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329165 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329166 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329167 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 16I19-B04-329168 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16J19B04 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16J19-B04-326151 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16J28-B50-329880 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16L19_B04_326152 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16l19-B04-326150 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16l19-B04-329160 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 16l19-B04-329166 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17/19-304-329168 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17058003 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17058013 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17290515 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 172939-B01-295547 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Metronidazol | 17A30-B01-335193 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 17A30-B0-335193 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 17C-10-B04-338699 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-338700 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04338707 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-338707 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346275 | 8 |
| Fagron | Metronidazol | 17c10-b04-346276 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346276 | 12 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346277 | 5 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346278 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346279 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-346280 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-355863 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-355864 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-355865 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-B04-355867 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C10-Bo4-346276 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 17C20-B04-355868 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1802007-01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1802007-02 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18026401 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1807039-01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-354847 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28B50354848 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-354848 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-354849 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-354851 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-354852 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 18B28-B50-3554852 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 1901042-01 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G002-B04-362813 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B02-362815 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04 | 13 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04_362823 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362812 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02B04362813 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362813 | 9 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02B04362814 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362814 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362815 | 9 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362816 | 11 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362817 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362818 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-362823 | 6 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-367358 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-367359 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-367360 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-367363 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 19G02-B04-36763 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19GO2-B04-362814 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 19l19-B04-326154 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20007-F03-0003 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20121121 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 20130906F | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 20140131f | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20140131F | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07_F03-372291 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Metronidazol | 20g07-f03 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03 | 10 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03_372287 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03_372291 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07F03372286 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03-372286 | 8 |
| Fagron | Metronidazol | 20g07-f03-372287 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03-372287 | 3 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03-372288 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03-372290 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07F03372291 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F03-372291 | 26 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F033772291 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 20G07-F3-372288 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 14 |
| Fagron | Metronidazol | 21G-29-B02-213325 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-213328 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-221569 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 21G29-B02-221570 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 220401M | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 2OG07-F03-372291 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 3212E01870 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 443-48-1 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 48(17C10-B04-346277 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 601021826 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | 601062027 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 601072127 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 603041926 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 604081626 | 7 |
| Fagron | Metronidazol | 605021726 | 4 |
| Fagron | Metronidazol | 606/10072017 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 61021826 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 700837-0008 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 700837-B04-367361 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | 9041303 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | B04-3628104 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | B04-3628106 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | B04-3673509 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | F03-3722806 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | F03-3722807 | 2 |
| Fagron | Metronidazol | F03-3722808 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | Metr23012023 | 1 |
| Fagron | Metronidazol | PM41 | 1 |
| Farchemia / Gehe | Metronidazol | 15253017 | 1 |
| Farchemia S. r. l. | Metronidazol | 1609028-01 | 1 |
| Farchemia S.R.L./ Ca… | Metronidazol | 15253032 | 1 |
| Farchemia/Phönix | Metronidazol | 1609028-02 | 1 |
| Fargon | Metronidazol | 13D08-N22 | 1 |
| Fargon | Metronidazol | 14c14-b02-291238 | 1 |
| Fargon | Metronidazol | 19G02-B04-367360 | 1 |
| Fargon | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 16089235 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 17058005 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 17058027 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 17290504 | 2 |
| Fiebig | Metronidazol | 17290506 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 17290507 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | 17290517 | 2 |
| Fiebig | Metronidazol | 17290527 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fiebig | Metronidazol | 17290532 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | b04-3673509 | 1 |
| Fiebig | Metronidazol | B04-3673509 | 1 |
| Fischer/Gehe | Metronidazol | 15A20-B07-308525 | 1 |
| Frago/Noweda | Metronidazol | 16I19-B04-329163 | 1 |
| Fragon/Jenne | Metronidazol | 19Go2-B04-367359 | 1 |
| Gatt-Koller | Metronidazol | 3728/11162017 | 1 |
| Gatt-Koller | Metronidazol | 497/03151015 | 1 |
| Gatt-Koller | Metronidazol | 497/03151515 | 1 |
| Gatt-Koller | Metronidazol | 497/03154015 | 1 |
| Gatt-Koller | Metronidazol | 606293914 | 1 |
| GEHE 11.06.2014 | Metronidazol | 1307002-01 | 1 |
| Gehe 23.11.18 | Metronidazol | 1706022-02 | 1 |
| Gehe am 04.02.14 | Metronidazol | 1212030-01 | 2 |
| Gehe amax | Metronidazol | 17058012 | 1 |
| Gehe amax | Metronidazol | 17290506 | 1 |
| Gehe amax | Metronidazol | 17290533 | 1 |
| Gehe amax | Metronidazol | 1807039-03 | 1 |
| Gehe amax | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Gehe amax | Metronidazol | 1908028-02 | 1 |
| Gehe Rostock | Metronidazol | 1906012-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 10368318 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1112028-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 12110411 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 12110415 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 12110422 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1307002-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1307002-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 140700301 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1407003-01 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 1412016-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1505024-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 15215108 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 15253017 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 15253026 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 15253032 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 15253032 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 16089216 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 16089229 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 16H15-B50-326734 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 17058013 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 17058015 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 17058016 | 4 |
| Gehe | Metronidazol | 17058019 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1707008 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 17290506 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 17290507 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 17290525 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 17C10B04346280 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 1802007-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 18026401 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 19000516006 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 19000516008 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 190102003 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2005029-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2007002-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2007002-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 20140131F | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Metronidazol | 21002293019 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 21002293020 | 4 |
| Gehe | Metronidazol | 22002266004 | 1 |
| GEHE | Metronidazol | 22002266007 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 22002266009 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 22002266010 | 5 |
| Gehe | Metronidazol | 220226608 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 220631-01 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2308003-01 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 2308004-02 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 24000389003 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 24000389007 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2400389006 | 1 |
| Gehe | Metronidazol | 2404007-01 | 2 |
| Gehe | Metronidazol | 60106207 | 1 |
| Gehe01/2018 | Metronidazol | 14C14-B02-291237 | 1 |
| GEHE-AG | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Geilenkirchen | Metronidazol | 13214018 | 1 |
| Geilenkirchen | Metronidazol | 16089222 | 1 |
| Geilenkirchen | Metronidazol | 1807039-03 | 1 |
| Geilenkirchen | Metronidazol | 2007002-02 | 2 |
| GH: ... | Metronidazol | 17290503 | 1 |
| GUMO | Metronidazol | 2007002-01 | 1 |
| Hedinger/Noweda | Metronidazol | 166089220 | 1 |
| Henry Lamotte | Metronidazol | 1212001-02 | 1 |
| Herberata Arzneimittel | Metronidazol | 15253024I-02082016 | 1 |
| Holdermann | Metronidazol | 2400089003 | 1 |
| hubei Hongyuan/n | Metronidazol | 140700302 | 2 |
| Hubei Hongyuan | Metronidazol | 140700301 | 1 |
| Ichthyol Gesellschaft | Metronidazol | 13095005 | 1 |
| Ichthyol/ALH | Metronidazol | 1609028-02 | 1 |
| Infectopharm / Alliance | Metronidazol | 18B28-B50-354849 | 1 |
| Jenne | Metronidazol | 21002293006 | 1 |
| Jenne | Metronidazol | 22002266002 | 1 |
| Jenne | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Jenne | Metronidazol | 22002266010 | 3 |
| jenne | Metronidazol | 24000389002 | 1 |
| Jenne | Metronidazol | 24000389003 | 2 |
| Kehr/Caesar&Loretz GmbH | Metronidazol | 22002266003 | 2 |
| Kehr | Metronidazol | 17058003 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 17290512 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 2007002-02 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 21002293020 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 22002266007 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 2207001-01 | 1 |
| kehr | Metronidazol | 2308003-02 | 1 |
| kehr | Metronidazol | 24000389002 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 24000389003 | 2 |
| Kehr | Metronidazol | 24000389004 | 1 |
| Kehr | Metronidazol | 24000389006 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Metronidazol | 22002266008 | 2 |
| Klosterring | Metronidazol | 16089235 | 1 |
| Kremer GmbH &Co. KG | Metronidazol | 16089220 | 2 |
| krieger | Metronidazol | 19010203 | 1 |
| Kuerzel | Metronidazol | 1307002-02 | 1 |
| L12 | Metronidazol | 1609028-01 | 1 |
| L12 | Metronidazol | 1609028-02 | 1 |
| L12 | Metronidazol | 1701039-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| L12 | Metronidazol | 1807039-01 | 4 |
| Laborch.Apolda/Gehe | Metronidazol | 17C10_B04_346278 | 1 |
| Noqeda | Metronidazol | 21002293016 | 1 |
| Noweda /Cealo | Metronidazol | 19000516016 | 1 |
| Noweda 19.12.22 EK 6,37 | Metronidazol | 21002293014 | 2 |
| Noweda 27.11.2019 | Metronidazol | 19010211 | 1 |
| Noweda/Wepa | Metronidazol | 13214017 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 11319818 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 12110404 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 12339501 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 12G04-N15 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 13095012 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 13214025 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1407003-01 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 1505024-03 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 160902802 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1619-B04-329166 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 16119-B04-326155 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1701039-01 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 17058004 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 17058005 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 17058013 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 17058014 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 1706022-01 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1707008-01 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 17290519 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 17290526 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 17290532 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1807039-02 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 1807039-03 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 19000516010 | 3 |
| Noweda | Metronidazol | 19000516019 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 19010212 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 19G02-B04-362814 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 20004568015 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 200700201 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2007002-01 | 4 |
| noweda | Metronidazol | 2100223016 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 21002293016 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 21002293017 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 21002293019 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 21002293020 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266002 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266003 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266004 | 3 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266006 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266007 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266007/2307060 | 1 |
| noweda | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266008 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 22002266010 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 2200226604 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2206031-01 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 2206031-02 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2207001-01 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2207001-02 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2308003-01 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2308003-02 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2308004-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Metronidazol | 2308004-02 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 24000389002 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 24000389003 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 24000389003/2505050 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 24000389006 | 2 |
| Noweda | Metronidazol | 24000389007 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 240003892 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | 2404007-01 | 1 |
| Noweda | Metronidazol | P-11-07-23-1001 | 1 |
| Otto Fischar GmbH&Co KG | Metronidazol | 17058017 | 1 |
| Phoenix 11.09.13 | Metronidazol | 12L17-N11 | 1 |
| Phoenix 11.05.2017 6,59EUR | Metronidazol | 16089220 | 1 |
| Phoenix 12.10.2016 6,63EUR | Metronidazol | 15253027 | 1 |
| Phoenix 15.05.18 6,52EUR | Metronidazol | 17058017 | 1 |
| Phoenix 4.3.2019 | Metronidazol | 17290526 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Metronidazol | 17058016/0818E-0187 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 121203002 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 15253032 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 16089201 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 16089224 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17058002 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17058013 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17058026 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17058027 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17290517 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 17290527 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 19010202 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 19010216 | 1 |
| phoenix | Metronidazol | 1908028-02 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 20004568009 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 200490406 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 21002293017 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 21002293020 | 3 |
| Phoenix | Metronidazol | 22002266002 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 22002266008 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 22002266009 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 22002266010 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 2206031-01 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 24000389003 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 24000389006 | 5 |
| Phoenix | Metronidazol | 24000389007 | 2 |
| Phoenix | Metronidazol | 24000389012 | 1 |
| Phoenix | Metronidazol | 3403 | 1 |
| Phönix Gotha | Metronidazol | 13214017 | 1 |
| Phönix Gotha | Metronidazol | 17058018 | 1 |
| Phönix/ Corden Pharm... | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 1109030-03 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 121203001 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 12L17-N11 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 13214017 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 13J21-N07 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 15253018 | 1 |
| phönix | Metronidazol | 15253026 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 16089212 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 16089223 | 1 |
| Phonix | Metronidazol | 1612013-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 1701039-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 17058003 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 17058005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| PHÖNIX | Metronidazol | 17058011 | 3 |
| Phönix | Metronidazol | 17058016 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 1707008-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 172905070 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 17290517 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 17290527 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 17290532 | 1 |
| PHÖNIX | Metronidazol | 180200701 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 18026401 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 1807039-01 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 19000516010 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 19010214 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 200700201 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 2007002-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 20G07-F03-372286 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 21002293009 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 21002293020 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 22002266007 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 22002266008 | 5 |
| Phönix | Metronidazol | 22002266009 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 22002266010 | 2 |
| Phönix | Metronidazol | 2200226606 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 2206031-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 22602266006 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 23008004-01 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 240000389003 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 24000389003 | 5 |
| Phönix | Metronidazol | 24000389004 | 2 |
| pHÖNIX | Metronidazol | 24000389006 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 24000389006 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | 24000389007 | 4 |
| Phönix | Metronidazol | 3179 | 1 |
| PHÖNIX | Metronidazol | 601062027 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | F230073 | 1 |
| Phönix | Metronidazol | Mez5 | 1 |
| Phönix_13.12.2018 | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Polpharma Pharmaceut... | Metronidazol | 16I19-B04-326151 | 1 |
| Polpharma/Noweda | Metronidazol | 601062027 | 3 |
| Polpharma/Noweda | Metronidazol | 603041926 | 1 |
| Reichelt | Metronidazol | 17058013 | 1 |
| Röntgen | Metronidazol | 16I19-B04-326151 | 3 |
| Röntgen | Metronidazol | 1906012-01 | 1 |
| Röntgen | Metronidazol | F190012 | 1 |
| Sana | Metronidazol | 19010210 | 1 |
| Sanacorp 27.10.15 | Metronidazol | 15A20-B07-303298 | 1 |
| Sanacorp 02.03.15 | Metronidazol | 13214009 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 12110422 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 12339519 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 12G04-N15 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 13095002 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 14C14-B02-291276 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 16G02-B04-367358 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 16I19-B04-329159 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 16I19-B04-329160 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 1701039-01 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17058002 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17058014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Metronidazol | 17058018 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 1707008-01 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17290512 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17290518 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17290525 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17290526 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17290533 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17C10-B04-338707 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 17C10-B04-346280 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 19010201 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 19010211 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 1901042-01 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 1906012-01 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 20004568003 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 20004568008 | 1 |
| sanacorp | Metronidazol | 200700201 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 20G07-F03-372286 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 21002293020 | 4 |
| Sanacorp | Metronidazol | 2103002-03 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 21G29-B02-213325 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 22002266002 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 22002266007 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 22002266008 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 22002266009 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 22002266010 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 2206031-01 | 2 |
| sanacorp | Metronidazol | 24000389003 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 24000389003 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 24000389007 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | 24000389007P13-08-25-1153 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 39/AKD18 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 39/AKD6 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 39AKD15 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 601021826 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | 605021726 | 1 |
| Sanacorp | Metronidazol | F03-3722806 | 2 |
| Sanacorp | Metronidazol | F200019 | 1 |
| Sanarcorp | Metronidazol | 19000516002 | 1 |
| Sanarcorp | Metronidazol | 21002293016 | 1 |
| Spangro 28.05.2014 | Metronidazol | 13/10-N03 | 1 |
| Spangropharm | Metronidazol | 11319818 | 1 |
| synthetisch | Metronidazol | 2007002-02 | 1 |
| test | Metronidazol | | 1 |
| vdl | Metronidazol | 12110421 | 1 |
| WE Alliance Healthca... | Metronidazol | 19010201 | 1 |
| WEPA/Gehe | Metronidazol | 20180515-04P | 1 |
| wuhan Wuyao Pharmac Co. | Metronidazol | 2005029-01 | 2 |

- 263 231 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 737 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Metronidazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 1130 | 0 | 217 597 |
| **Typ C** | 0 | 6095 | 144 | 263 231 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Metronidazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4690 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,6919 % (> 97,6439 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20857 | 21881 | 8,13 | 133,49 |
| 21212 | 22472 | 7,58 | 131,31 |
| 21213 | 22472 | 6,60 | 130,81 |
| 21356 | 21881 | 5,48 | 133,86 |
| 21360 | 22472 | 4,71 | 133,62 |
| 21881 | 21881 | 0,00 | 132,88 |
| 22472 | 22472 | 0,00 | 133,19 |
| 22835 | 22472 | 2,70 | 133,19 |
| 25330 | 25330 | 0,00 | 128,87 |
| 25565 | 25565 | 0,00 | 132,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Miconazolnitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20210-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Miconazolnitrat; Miconazoli nitras; Miconazolum nitricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Miconazolnitrat | 7 | 17 | 525 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Econazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Econazolnitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Fenticonazolnitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Isoconazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Isoconazolnitrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Sertaconazolnitrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 12

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Natriumcromoglicat | 148,01 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mesalazin | >50 | 65,94 |
| Clioquinol | >50 | 118,15 |
| Nicotinsäure | >50 | 160,79 |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | >50 | 253,84 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185601 | 20875 | 40 | 20130704 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185601 | 20905 | 80 | 20130704 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352802 | 21350 | 39 | 1412250 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352802 | 21351 | 40 | 20131118 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 161447 | 22630 | 40 | 20160617* |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1307025-02 | 21649 | 60 | 20130806 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1509014 | 21900 | 60 | 20150930* |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13D22-N14 | 20817 | 100 | 20130529 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-356141 | 24593 | 40 | 20180416 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 499 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 159 677 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 730 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 172175 | 23662 | 30 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 182821 | 24388 | 40 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827011 | 26621 | 40 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 24002650 | 27544 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1604004 | 22522 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1607004 | 22671 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1611024 | 22920 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1705039 | 23429 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1710020 | 23775 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1803028 | 24071 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1811015 | 24338 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1904032 | 24601 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1909029 | 24938 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2009034 | 25417 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2103012 | 25676 | 40 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2210002 | 26427 | 40 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 26173 | 40 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827011 | 26621SI | 20 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 24002650 | 27544SI | 20 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 26173SI | 20 |

- 217 997 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3827 Spektren von 979 *Apo-Ident*-Kunden aus 560 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 523 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Miconazolnitrat | 2009034-02 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 210008270022 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 21000827013 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 21000827015 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 21000827016 | 8 |
| | Miconazolnitrat | 21000827017 | 8 |
| | Miconazolnitrat | 21000827018 | 4 |
| | Miconazolnitrat | 21000827019 | 3 |
| | Miconazolnitrat | 21000827021 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 21000827022 | 8 |
| | Miconazolnitrat | 21000827023 | 14 |
| | Miconazolnitrat | 21000827024 | 16 |
| | Miconazolnitrat | 21000827025 | 8 |
| | Miconazolnitrat | 21000827026 | 18 |
| | Miconazolnitrat | 2100087024 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 2103012-02 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 2210002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Miconazolnitrat | 2210002-0 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 32 |
| | Miconazolnitrat | 22832-87-7 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213149 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213580 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 13 |
| | Miconazolnitrat | 22F08-B02-225221 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23000289003 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23000589001 | 5 |
| | Miconazolnitrat | 23000589002 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 23000589003 | 8 |
| | Miconazolnitrat | 23000589004 | 73 |
| | Miconazolnitrat | 23003273002 | 5 |
| | Miconazolnitrat | 23003273003 | 52 |
| | Miconazolnitrat | 23003273004 | 12 |
| | Miconazolnitrat | 23003273006 | 7 |
| | Miconazolnitrat | 23003723003 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 2300589001 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23102001 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 2311020-01 | 17 |
| | Miconazolnitrat | 2350002616 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23B22-B01-227780 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23B22-B01-230356 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23BB22-B01-227780 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-B07_232096 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-b07-232096 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-B07-232246 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-B07-238306 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-B07-238670 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23G31-B07-232096 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 23L22-B09-238311 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 24002650003 | 5 |
| | Miconazolnitrat | 24F26-B12-003275 | 1 |
| | Miconazolnitrat | 24F26-B12-006743 | 2 |
| | Miconazolnitrat | 25B05-B26-229514 | 1 |
| | Miconazolnitrat | B01-2302004 | 3 |
| | Miconazolnitrat | B02-221067 | 1 |
| | Miconazolnitrat | B09-2402706 | 1 |
| | Miconazolnitrat | B12-0067403 | 1 |
| 18282105 | Miconazolnitrat | 8704870 | 1 |
| 18282114 | Miconazolnitrat | CAELO | 1 |
| AEP | Miconazolnitrat | 21000827019 | 1 |
| AEP | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| AHC | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| AHD | Miconazolnitrat | 12374307 | 1 |
| AHD | Miconazolnitrat | 21000827018 | 1 |
| AHD | Miconazolnitrat | 21000827021 | 2 |
| AHD | Miconazolnitrat | 23000589004 | 2 |
| AHD | Miconazolnitrat | 23003273004 | 2 |
| Alliance H. | Miconazolnitrat | 5137910 | 1 |
| Alliance Health 18.0… | Miconazolnitrat | 13352801 | 2 |
| Alliance Healthcare | Miconazolnitrat | 12374307 | 1 |
| Alliance Healthcare | Miconazolnitrat | 1811015-01 | 2 |
| Alliance Healthcare | Miconazolnitrat | 18C23-B02-353243 | 1 |
| Alliance Healthcare | Miconazolnitrat | 18C23-B02-355295 | 1 |
| Alliance | Miconazolnitrat | 22F08-B02 | 1 |
| Alliance | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213149 | 1 |
| Alliance | Miconazolnitrat | 23000589004 | 7 |
| Alliance | Miconazolnitrat | 23003273003 | 2 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 12243802 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Miconazolnitrat | 12374301 | 3 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 15137902 | 1 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 15137910 | 2 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 15A13-B07-308432 | 1 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 16144716 | 1 |
| Anzag | Miconazolnitrat | 18C23-B02-353243 | 1 |
| Bionorica /Phönix | Miconazolnitrat | 12C13B03-279593 | 1 |
| Bomastus / Alliance ... | Miconazolnitrat | 16E04-B03-327367 | 1 |
| Bombastus | Miconazolnitrat | 13352806 | 1 |
| Bombastus | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318686 | 1 |
| Bombastus | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318687 | 1 |
| Bombastus | Miconazolnitrat | 16144725 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1/AD1 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11104103 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11104108 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11104109 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11104113 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11104114 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1122014A | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11243803 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324901 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324902 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324905 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324909 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324912 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 11324913 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 122438 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243801 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243802 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243803 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243805 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243806 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12243808 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12374301 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12374307 | 15 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12374308 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 12k02n06 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1307025-02 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185601 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185602 | 7 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185603 | 10 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185609 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185610 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185611 | 16 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13185612 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13282901 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13342801 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352801 | 17 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352802 | 17 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352805 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352806 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13352811 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13D22-N14 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 13H28-N06 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149301 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149302 | 16 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149303 | 5 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149305 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149308 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149309 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149310 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149311 | 12 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149317 | 10 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14149318 | 22 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1419301 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1419310 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291233 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294959 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294960 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 14H06-B01-299799 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15/05-B07-312317 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15/08-B07-315481 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 151379 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137902 | 24 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137903 | 20 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137905 | 11 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137906 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137907 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137908 | 10 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137909 | 13 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137910 | 5 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137911 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137913 | 5 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137914 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15137915 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15A13-B07 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15A13-B07-307140 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15I08-B07-312317 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15I08-B07-312321 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15I08-B07-315481 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15I08-B07-315492 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318687 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15l08-B07-314838 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15l08-B07-315492 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 15l08-B07-318686 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1607004-01 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144701 | 35 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144702 | 27 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144703 | 17 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144704 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1614471 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144710 | 18 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144711 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144716 | 30 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144717 | 10 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144720 | 12 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144721 | 15 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144725 | 40 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16144726 | 21 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16e04-b03-321367 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16E04-B03-321367 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322124 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322132 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16E04-B03-325448 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16e04b03327367 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 16E04-B03-332373 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1705039-01 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 172117505 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1721505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 17217053 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 17217502 | 53 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 17217503 | 27 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 17217505 | 32 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 17217507 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1727503 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 17C01B02340778 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 180057913 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1803028-01 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057901 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057902 | 18 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057903 | 29 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057904 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057906 | 38 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057907 | 20 |
| Ĉaelo | Miconazolnitrat | 18057907 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057909 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057911 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057912 | 29 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057913 | 34 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057914 | 16 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18057916 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18067907 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1807902 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18182111 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1828109 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1828113 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 182821002 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282101 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282105 | 32 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282106 | 15 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282107 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282108 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282109 | 32 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282110 | 30 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282111 | 29 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282113 | 66 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282114 | 20 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1828213 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18282133 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1850000164 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 1882105 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18B06_b03_34778 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18B06-B03-347788 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18C23-B02-348857 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18C23-B02-352488 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18C23-B02-353243 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 18C23-B02-355707 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359396 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 200000097003 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097001 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097003 | 30 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097004 | 23 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097005 | 7 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097006 | 12 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097007 | 32 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20000097009 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2000009705 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2000009707 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 200004304002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 200004304003 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2000097003 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2000097007 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20001304002 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20004304001 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20004304002 | 18 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20004304003 | 48 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20004304004 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 20004304006 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2004304002 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2004304003 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100027013 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827001 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827002 | 14 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827003 | 56 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827006 | 16 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827007 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827008 | 31 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827010 | 5 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827011 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827012 | 5 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827013 | 20 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827014 | 28 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827015 | 12 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827016 | 13 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827017 | 9 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827019 | 6 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827021 | 4 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827022 | 7 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827023 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827024 | 7 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827025 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827026 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21000827103 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100827002 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100827003 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100827008 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100827014 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2100827019 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 211019(20004304002) | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 211020(21000827002) | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21C09-F01-377510 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 21C09-F01-3775100 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 220004304003 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 23000589001 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 23000589004 | 2 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 23003273005 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2747 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2773 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2777 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2787 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2796 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 28051306 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2900/10/14 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 2900/11/15 | 3 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 29001614 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 3(18282111) | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 4(18282114) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Miconazolnitrat | 4061304 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 411092-2-P | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 5(18282114) | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 8/AKD4 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 818A-03451 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 8704870 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 8716 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | 9177904 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | AKD9 | 1 |
| Caelo | Miconazolnitrat | F04-3700307 | 2 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Miconazolnitrat | 18282113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282111 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827022 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 14149301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 11324904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 13185602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282111 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18057914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282106 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 2000009703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282111 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Miconazolnitrat | 20000097003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Miconazolnitrat | 21000827003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Miconazolnitrat | 21000827022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18057906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Miconazolnitrat | 20004304003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Miconazolnitrat | 20000097003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Miconazolnitrat | 20004304002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Miconazolnitrat | 21000827013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Miconazolnitrat | 21000827016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18057913 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 182821002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282113 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282105 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Miconazolnitrat | 21000827008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20000097005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 20004304003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 21000827003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Miconazolnitrat | 18282105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 16144702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 16144717 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18057906 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18057912 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18057913 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18057914 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18100226 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 182821002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282105 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282106 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282108 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282109 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282110 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282111 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282113 | 19 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 18282114 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 19J16-F02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097007 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20000097009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 2000097004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20004304001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20004304002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20004304003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 20004304004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827003 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827008 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827011 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827013 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827016 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827017 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827023 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827036 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Miconazolnitrat | F01-3775100 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 18057912 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 18057913 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 18282110 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 18282113 | 3 |
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 20000097003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Miconazolnitrat | 20000097007 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHC | Miconazolnitrat | 15137910 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Miconazolnitrat | 20000097003 | 2 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Miconazolnitrat | 20000097004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Miconazolnitrat | 20000097007 | 1 |
| Caesar & Loretz | Miconazolnitrat | 16144724 | 1 |
| Caesar & Loretz | Miconazolnitrat | 18282109 | 2 |
| Caesar & Loretz | Miconazolnitrat | 1850000164 | 1 |
| Caesar & Loretz | Miconazolnitrat | 21000827002 | 1 |
| Caesar Loretz Gehe | Miconazolnitrat | 21000827008 | 1 |
| Caesar und Loretz | Miconazolnitrat | 12243805 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Miconazolnitrat | 20004304002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH ... | Miconazolnitrat | 12243808 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH /Anzag | Miconazolnitrat | 14149310 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Miconazolnitrat | 13185603 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Miconazolnitrat | 13352802 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 21000827014 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Miconazolnitrat | 23003273003 | 2 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Miconazolnitrat | 12374301 | 1 |
| caesar&loretz | Miconazolnitrat | 20000097003 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk... | Miconazolnitrat | 18282106 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk... | Miconazolnitrat | 18282111 | 1 |
| Cealo/Gehe | Miconazolnitrat | 20000097007 | 1 |
| Dr. Wolff | Miconazolnitrat | 18E04-B03 | 1 |
| E+J, 27.09.2016 | Miconazolnitrat | 15137915 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Miconazolnitrat | 15137914 | 1 |
| Erregierre / Gehe | Miconazolnitrat | 18282114 | 1 |
| Erregierre IT/Noweda | Miconazolnitrat | 15137905 | 1 |
| Erregierre spa | Miconazolnitrat | 18282111 | 1 |
| Erregierre/Noweda | Miconazolnitrat | A180001 | 1 |
| Erregierre/Noweda | Miconazolnitrat | A190001 | 1 |
| Eurau | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 1 |
| EuRho/ AHD | Miconazolnitrat | 16E04-B03-332373 | 1 |
| EuRho | Miconazolnitrat | 161102401 | 1 |
| EuRho | Miconazolnitrat | 1705039-01 | 2 |
| euRho | Miconazolnitrat | 2009034-01 | 1 |
| Eurho | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 1 |
| euro AHD | Miconazolnitrat | 1710020-015633 | 1 |
| euro AHD | Miconazolnitrat | 1710020-015639 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1307025-01 | 2 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1307025-02 | 2 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 140902301 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1409023-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 140902302 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1409023-02 | 4 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1504003-01 | 2 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1504903-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1509014-01 | 6 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 15108-B07-318485 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1604004-01 | 5 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1607004-01 | 7 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1611024-01 | 12 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1611024-015307 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1611024-015330 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1611024-02 | 3 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 16144701 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322124 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 16E04-B03-327362 | 2 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 170503901 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1705039-01 | 12 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1705039-015371 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1705039-015432 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1705039-02 | 6 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1710020-01 | 10 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1710020-015457 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 17C01-B02-339699 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 17C01-B02-341814 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1803028-01 | 23 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 18057907 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 18057912 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1811015 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 181101501 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1811015-01 | 23 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1850003395 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 19009029-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1904032-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1909029 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1909029-01 | 26 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 190929-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1950000070 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 1950001767 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359397 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2009034-01 | 26 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 200903402 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2009034-02 | 7 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2009034-03 | 4 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 20180430/5 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 21000827014 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 210301201 | 2 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 28 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2103012-02 | 4 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2103012-12 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2103912-02 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2150000385 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 22100002-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 13 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | 2311020-01 | 1 |
| Euro OTC | Miconazolnitrat | F02-3670602 | 1 |
| Euro/Phönix | Miconazolnitrat | 1803028-01 | 3 |
| Euro | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 1 |
| EuroPTC/Phönix | Miconazolnitrat | 14149316 | 1 |
| Fa.Phönix | Miconazolnitrat | 18282114 | 1 |
| Fa.Phönix | Miconazolnitrat | 20000097007 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 12/21-M03 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 12A16-N02 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 12H10-N02 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 12K02-N06 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13061501 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1316Q-03451 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1328-N06 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13352811 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14-B09 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14B09283005 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14-B09-287453 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14-B09-287486 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14-B09-287487 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13A14-B09-287488 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13D22-N14 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13E13-N04 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13E13-N08 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13H28_N06 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13H28-N06 | 13 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 13H28-NO6 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14051403 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14149313 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18B02 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14b18-B02-291231 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291232 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14b18-b02-291247 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291247 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291248 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291249 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14B18-B02-291250 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14D25-B06 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294958 | 15 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294959 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14d25-b06-294960 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294960 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14d25-b06-299790 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14D25-B06-299790 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14H06-B01-299798 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14H06-B01-299799 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14H06-B01-299813 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 14H16-B01-299798 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-B07-312317 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-b07-314838 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-B07-314838 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-B07-315481 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-b07-315492 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-B07-316911 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-B07-318686 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15/08-b07-318687 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1508-B07-314838 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1508-B07-318686 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15108-b07-312321 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15108-B07-318485 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15137905 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15137915 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-807 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07-306565 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07-306791 | 11 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07-306791nron | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15a13-b07-307140 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07-307140 | 11 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15a13-b07-308432 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15A13-B07-308432 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-215492 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-3121321 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15i08-b07-312317 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-312317 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-312321 | 9 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-314838 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-31485 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15i08-b07-315481 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-315481 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-315492 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318485 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318686 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318687 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15I18-B07-318485 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15l08-B07-312321 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15l08-B07-315492 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 15l08-B07-318686 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 160711M | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16144702 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16144703 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-321354 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-321367 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322124 | 16 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16e04-b03-322131 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322131 | 9 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322132 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-327362 | 10 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-327367 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-330082 | 9 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 16E04-B03-332373 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17011307 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1750000983 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01B02 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-225671 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17c01-b02-334877 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-334877 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-334882 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17c01-b02-335671 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-335671 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-338798 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17c01-b02-340778 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-340778 | 15 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 17C01-B02-341395 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1811015-01 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1850000164 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1850003395 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18B06-B03 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18b06-b03-345419 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345419 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345422 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18b06-b03-345423 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345423 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18b06-b03-347788 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18B06-B03-347788 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18c23-b02 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02 | 13 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-248857 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-347802 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18c23-b02-348857 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-348857 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-350961 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-351310 | 10 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-352488 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18c23-b02-352489 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-352489 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-353243 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18c23-b02-354469 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-354469 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-355295 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18c23-b02-355707 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-355707 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C23-B02-356141 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 18C-B02-354469 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19041705 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19051402 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19500002545P-200709 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 1950002545 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01 | 11 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31B0132992 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-358150 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359391 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-b01-359392 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359392 | 17 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31B01359396 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359396 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359397 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-360612 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-360613 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-360614 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19A31-BO1-359392 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19F16-F02-366310 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F01-367062 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-366299 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-366300 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02366310 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-366310 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-3663100 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-366311 | 15 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-3670603 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-367062 | 9 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-367063 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-367064 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-F02-37062 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 19J16-FO2-366311 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20081201 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2050000157 | 7 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-04-376344 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-370036 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-370037 | 15 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-370040 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-3700400 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-370270 | 8 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 20B21-F04-376344 | 6 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2150000385 | 3 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-277510 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-37510 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-37513 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-377509 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-377510 | 11 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-377510/215000038 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 21C09-F01-377513 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08_B02_213580 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22f08-b02-213149 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213149 | 14 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F-08-B02-213149 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08B02213580 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08B02213580 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2366310 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 27061202 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/03/16 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/04/14 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/08/12 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/09/16 | 4 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/10/14 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/11/15 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/15/13 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900/16/14 | 5 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2900-03-16 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 29091808 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 2OB21-F04-3700400 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 31101306 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 3248 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 4111301 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | 8568674 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | B01-3593902 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | B01-3593906 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | B01-359396 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | BO1-3606104 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | F01-377510 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | F02-3670602 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | F04-3700307 | 2 |
| Fagron | Miconazolnitrat | F04-3700400 | 1 |
| Fagron | Miconazolnitrat | F04-3763404 | 1 |
| Fargon/Phönix | Miconazolnitrat | 19J16-F02-367063 | 1 |
| Fargon | Miconazolnitrat | 14D25-B06-294959 | 1 |
| Fargon | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345423 | 1 |
| Fargon | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213149 | 1 |
| Fargron / GEHE | Miconazolnitrat | 15I08-B07-318485 | 1 |
| Faron | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359397 | 1 |
| Fiebig | Miconazolnitrat | 15/08-B07-314838 | 1 |
| Fiebig | Miconazolnitrat | 16144726 | 1 |
| Fischar / Geilenkirchen | Miconazolnitrat | 16144726 | 1 |
| Fragon/Phönix | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345419 | 2 |
| Fragon | Miconazolnitrat | 18C23-B02-348857 | 1 |
| GEHE 13.05 | Miconazolnitrat | 14149311 | 1 |
| Gehe 6.03.15 | Miconazolnitrat | 14149308 | 2 |
| Gehe/EuRho | Miconazolnitrat | 2103012-02 | 1 |
| Gehe/Ichthyol | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322132 | 1 |
| gehe | Miconazolnitrat | 13185611 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 13352802 | 4 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 13352811 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 14149301 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 16144702 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 16144704 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 16144711 | 1 |
| GEHE | Miconazolnitrat | 16144716 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 16144720 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 16E04-B03-327362 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Miconazolnitrat | 18057903 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 18282105 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 18B06-B03-345419 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 1950002545 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 20000097005 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 20004304003 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 21000827003 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 21000827008 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 21000827016 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 21000827023 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 21000827026 | 3 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 210301201 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 3 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 23000589003 | 3 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 23003273003 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 23003273006 | 1 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 2311020-01 | 2 |
| Gehe | Miconazolnitrat | 2350002616 | 1 |
| gehe-06.11.18 | Miconazolnitrat | 18057906 | 1 |
| Geibo/Noweda | Miconazolnitrat | 17217503 | 1 |
| Geilenkirchen | Miconazolnitrat | 17217505 | 3 |
| Geilenkirchen | Miconazolnitrat | 18057914 | 1 |
| Hedinger | Miconazolnitrat | P2018/114 | 1 |
| Herstellung | Miconazolnitrat | 13185602 | 1 |
| Holdermann | Miconazolnitrat | 21000827026 | 3 |
| Holdermann | Miconazolnitrat | 23000589001 | 1 |
| Ichthyol/Phoenix | Miconazolnitrat | 16/098/M | 1 |
| Jenne | Miconazolnitrat | 21000827002 | 1 |
| Jenne | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| Jenne | Miconazolnitrat | 241101(23000589003) | 1 |
| Kehr Holdermann | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 1 |
| Kehr Holdermann | Miconazolnitrat | 23000589003 | 1 |
| Kehr Holdermann | Miconazolnitrat | 23003273003 | 1 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 17C01-B02-334877 | 1 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 21000827022 | 2 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 21000827024 | 3 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 22F08-B02 | 1 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 1 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 23000589004 | 6 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 230027303 | 1 |
| Kehr | Miconazolnitrat | 23003273003 | 2 |
| Kehr-Holdermann | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213149 | 1 |
| Miconazolnitrat | Miconazolnitrat | 20B21-F04-376344 | 1 |
| Noveda | Miconazolnitrat | 18282105 | 1 |
| Noweda 10.12.2019 | Miconazolnitrat | 18282106 | 1 |
| Noweda 26.11.2019 | Miconazolnitrat | 18282111 | 1 |
| NOWEDA SA | Miconazolnitrat | 2311020-01 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 13352806 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 14149310 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 14149311 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 15137903 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 16144704 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 16144721 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322124 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 1705039-02 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 17217502 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 17217505 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 18057913 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Miconazolnitrat | 18282109 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 18282113 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 20000097003 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827008 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827013 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827016 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827017 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827019 | 2 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827019/2304110 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827022 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 21000827024 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 3 |
| NOWEDA | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 3 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 221002-01 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 22F08-B02 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 22F08-B02-213580 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 22F08-B02-221067 | 3 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 23003273003 | 3 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 23003273004 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 2311010-01 | 1 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 2311020-01 | 4 |
| Noweda | Miconazolnitrat | 23G31-B07-232096 | 3 |
| Noweda | Miconazolnitrat | P-08-09-23-1015 | 1 |
| Olon (Lodiagiano)/Sa… | Miconazolnitrat | 2050000157 | 1 |
| Otto Geilenkirchen | Miconazolnitrat | 21000827024 | 1 |
| Pala | Miconazolnitrat | 19A31-B01-359392 | 3 |
| Phoenix 21.10.14 | Miconazolnitrat | 14149301 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 13185611 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 13352801 | 1 |
| phoenix | Miconazolnitrat | 14149311 | 2 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 15137915 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 15E04-B03-327367 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 17C01-B02-334882 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 18C23-B02-352489 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 21000827022 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 21000827026 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 22110002-01 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | 23003273003 | 2 |
| Phoenix | Miconazolnitrat | B01-3606104 | 1 |
| PhoenixWE: 28.04.18 … | Miconazolnitrat | 17217505 | 1 |
| Phönix Apoident | Miconazolnitrat | 2000903403 | 1 |
| Phönix/EuRho | Miconazolnitrat | 2009034 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 13H28-N06 | 1 |
| phönix | Miconazolnitrat | 15137907 | 1 |
| phönix | Miconazolnitrat | 16144701 | 2 |
| phönix | Miconazolnitrat | 16144716 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322124 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 16E04-B03-322131 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 17217502 | 2 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 18C23-B02-355707 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 1909029-01 | 2 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 2009034-01 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 20B21f04376344 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 20B21-F04-376344 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 21000827026 | 2 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 2103012-01 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Miconazolnitrat | 230000589004 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 230003273003 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 23000589002 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 23000589003 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 23003273003 | 6 |
| phönix | Miconazolnitrat | 23003273004 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 23003273004 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 230033273004 | 1 |
| Phönix | Miconazolnitrat | 3133 | 1 |
| Phönixgentamy | Miconazolnitrat | 21000827024 | 1 |
| Sanacop | Miconazolnitrat | | 1 |
| Sanacorp EK:5,95 ... | Miconazolnitrat | 16144703 | 1 |
| Sanacorp W.E:27.03.1... | Miconazolnitrat | 16144726 | 2 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 12243801 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 12243803 | 2 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 13352801 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 16144720 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 16144726 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18057903 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18057912 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18057913 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18282107 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18282108 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18282109 | 2 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18282112 | 2 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18282113 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 18C23-B02-351310 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827006 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827008 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827011 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827015 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827018 | 2 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827023 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827025 | 5 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000827026 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 21000837088 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 2210002-01 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 22Fo8-B02-221067 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 23000589003 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 23000589004 | 1 |
| sanacorp | Miconazolnitrat | 23003273004 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 23003273004 | 1 |
| Sanacorp | Miconazolnitrat | 2900/09/16 | 1 |

- 265 643 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 006 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Miconazolnitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 499 | 0 | 159 677 |
| **Typ B** | 0 | 730 | 0 | 217 997 |
| **Typ C** | 0 | 3820 | 7 | 265 643 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Miconazolnitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7976 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1781 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8171 % (> 99,7387 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20817 | 21900 | 6,41 | 53,04 |
| 20875 | 21350 | 8,65 | 53,22 |
| 20905 | 21900 | 7,84 | 46,84 |
| 21350 | 21350 | 0,00 | 52,38 |
| 21351 | 21350 | 2,79 | 51,03 |
| 21649 | 21900 | 6,94 | 51,43 |
| 21900 | 21900 | 0,00 | 53,71 |
| 22630 | 22630 | 0,00 | 54,85 |
| 24593 | 21900 | 6,74 | 53,36 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Minoxidil** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20879-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Minoxidil; Minoxidilum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Minoxidil | 10 | 22 | 640 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 70,68 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 13039501 | 20879 | 40 | 20130306 |
| Caelo | Minoxidil | 14093701 | 21359 | 40 | 20140428 |
| Caelo | Minoxidil | 14093701 | 21361 | 40 | 20140428 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1311038-01 | 21630 | 59 | AR-15-FG-007848-01 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1411006-01 | 21912 | 60 | 20141210 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1509035 | 21933 | 60 | 20151016* |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602013 | 22365 | 60 | 20160225* |
| Euro OTC | Minoxidil | 1612011 | 22982 | 40 | 20170130* |
| Euro OTC | Minoxidil | 2004030 | 25162 | 40 | 20200528* |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109021 | 25888 | 50 | 20211104* |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109021 | 25888SI | 50 | 20211104* |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209016 | 26337 | 40 | 20221005* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 579 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 597 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1640 Spektren von 39 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 172278 | 23816 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 191957 | 24758 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 20001705 | 25613 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 23001171 | 26845 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 24002249 | 27436 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 24002248 | 27441 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1607007 | 22688 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1705008 | 23437 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1710043 | 23896 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1803004 | 24062 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1807018-01 | 24190 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1901005 | 24489 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025 | 24803 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2001035 | 25120 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040 | 25334 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008039 | 25343 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109018 | 25866 | 50 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209017 | 26349 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2311021 | 27342 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2411007 | 27522 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2503014 | 27620 | 40 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-218964 | 26139 | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 20001705 | 25613SI | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 23001171 | 26845SI | 40 |
| Caelo | Minoxidil | 24002249 | 27436SI | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 24002248 | 27441SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1411006-01 | 21912SI† | 60 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1509035 | 21933SI† | 60 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602013 | 22365SI† | 60 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1612011 | 22982SI† | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040 | 25334SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008039 | 25343SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109018 | 25866SI | 50 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209016 | 26337SI† | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209017 | 26349SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2311021 | 27342SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2411007 | 27522SI | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2503014 | 27620SI | 40 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-218964 | 26139SI | 40 |

- 217 087 Spektren aus insgesamt 4409 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3892 Spektren von 940 *Apo-Ident*-Kunden aus 666 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 608 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Minoxidil | | 1 |
| | Minoxidil | /23/07/3100 | 1 |
| | Minoxidil | /23/11/4909 | 1 |
| | Minoxidil | 181023/11 | 1 |
| | Minoxidil | 2004030-1 | 1 |
| | Minoxidil | 21002063004 | 3 |
| | Minoxidil | 21002063013 | 9 |
| | Minoxidil | 21002063017 | 1 |
| | Minoxidil | 21002063018 | 2 |
| | Minoxidil | 21002063019 | 1 |
| | Minoxidil | 21002063022 | 4 |
| | Minoxidil | 21090102 | 2 |
| | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| | Minoxidil | 2109021-01 | 5 |
| | Minoxidil | 2109021-02 | 14 |
| | Minoxidil | 21F07-B06-213152 | 1 |
| | Minoxidil | 21F07-B07-216955 | 1 |
| | Minoxidil | 22000546001 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Minoxidil | 22000546002 | 2 |
| | Minoxidil | 22000546005 | 1 |
| | Minoxidil | 22000546006 | 4 |
| | Minoxidil | 22000546008 | 8 |
| | Minoxidil | 22000546010 | 14 |
| | Minoxidil | 22000546011 | 1 |
| | Minoxidil | 22001601 | 1 |
| | Minoxidil | 22003 | 1 |
| | Minoxidil | 22006 | 1 |
| | Minoxidil | 2209016 | 1 |
| | Minoxidil | 2209016-01 | 47 |
| | Minoxidil | 2209017 | 1 |
| | Minoxidil | 2209017-01 | 34 |
| | Minoxidil | 2209017-02 | 2 |
| | Minoxidil | 2209017-03 | 3 |
| | Minoxidil | 22C01-B03-220935 | 2 |
| | Minoxidil | 22c01-b03-220944 | 1 |
| | Minoxidil | 22I05-B04-222924 | 1 |
| | Minoxidil | 22I05-B06 | 1 |
| | Minoxidil | 22I05-B06-225227 | 1 |
| | Minoxidil | 22I05-B06-225228 | 3 |
| | Minoxidil | 23001171001 | 2 |
| | Minoxidil | 23001171003 | 9 |
| | Minoxidil | 23001171004 | 2 |
| | Minoxidil | 2300325300 | 1 |
| | Minoxidil | 23003253001 | 15 |
| | Minoxidil | 23003253003 | 4 |
| | Minoxidil | 23003253004 | 4 |
| | Minoxidil | 23003253005 | 7 |
| | Minoxidil | 23003253008 | 7 |
| | Minoxidil | 23003253009 | 3 |
| | Minoxidil | 23003253013 | 1 |
| | Minoxidil | 23003253014 | 5 |
| | Minoxidil | 23003253015 | 8 |
| | Minoxidil | 23027-B04-230212 | 1 |
| | Minoxidil | 231102101 | 1 |
| | Minoxidil | 2311021-01 | 39 |
| | Minoxidil | 2311021-02 | 4 |
| | Minoxidil | 23A18-B03-227781 | 3 |
| | Minoxidil | 23A18-B04-227787 | 2 |
| | Minoxidil | 23D27-B04-230212 | 4 |
| | Minoxidil | 23H25-B13-234499 | 1 |
| | Minoxidil | 23h25-b13-234500 | 1 |
| | Minoxidil | 23H25-B13-234500 | 4 |
| | Minoxidil | 24002248001 | 6 |
| | Minoxidil | 24002248004 | 2 |
| | Minoxidil | 24002248005 | 6 |
| | Minoxidil | 24002248006 | 1 |
| | Minoxidil | 24002248007 | 1 |
| | Minoxidil | 2411007-01 | 5 |
| | Minoxidil | 24B28-B09-237961 | 2 |
| | Minoxidil | 24B28-B09-237962 | 1 |
| | Minoxidil | 24B28-B11-236694 | 1 |
| | Minoxidil | 24B28-B11-236812 | 1 |
| | Minoxidil | 24B28-B12-237964 | 1 |
| | Minoxidil | 24G05-B04-002248 | 1 |
| | Minoxidil | 24G05-B04-002253 | 3 |
| | Minoxidil | 24G05-B04-002255 | 1 |
| | Minoxidil | 24G24-B04-004277 | 2 |
| | Minoxidil | 24G24-B04-004282 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Minoxidil | B02-0022401 | 1 |
| | Minoxidil | B06-2252202 | 1 |
| | Minoxidil | B13-2345000 | 1 |
| | Minoxidil | B14-2344904 | 1 |
| | Minoxidil | F2500109 | 1 |
| | Minoxidil | K0072/23/07/310 | 2 |
| | Minoxidil | K0072/23/12/559 | 1 |
| | Minoxidil | Minox280623 | 1 |
| /Noweda | Minoxidil | 181498002 | 1 |
| A.H.D | Minoxidil | 1210056-01 | 1 |
| AHC 14.08.13 EK40,14 | Minoxidil | 1210056-02 | 1 |
| AHD/Euro | Minoxidil | 171004301 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 1210056-01 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 1311038-01 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 1504013-02 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 15230812 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 1602013-01 | 2 |
| AHD | Minoxidil | 18149801 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 1907025-02 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 200803901 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 22000546010 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 23003253009 | 1 |
| AHD | Minoxidil | 24B28-B11-236694 | 1 |
| Alliance health | Minoxidil | 1411006-01 | 3 |
| Alliance Healthc. 15… | Minoxidil | 1203035-03 | 1 |
| Alliance Healthcare | Minoxidil | 1210056-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Minoxidil | 1210056-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Minoxidil | 21002063013 | 1 |
| Alliance Healthcare | Minoxidil | 23G05-B06-232249 | 1 |
| Alliance Healthcare | Minoxidil | 24G05-B04-002253 | 1 |
| Alliance | Minoxidil | 21002063017 | 1 |
| Alliance | Minoxidil | 2109018-01 | 3 |
| Alliance | Minoxidil | 2209017-01 | 3 |
| Alliance | Minoxidil | 23A18-B03-227781 | 1 |
| Anzag 14.11.12 ek:40,14 | Minoxidil | 120303501 | 1 |
| Anzag 18.10.12 ek:40,14 | Minoxidil | 1203035-01 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | 1112024-02 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | 13E13-N10 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | 14234505 | 1 |
| anzag | Minoxidil | 1504013-02 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | 22000546010 | 2 |
| Anzag | Minoxidil | 2209017-01 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | 2311021-01 | 1 |
| Anzag | Minoxidil | AP020/11M | 2 |
| api-ident | Minoxidil | 1710043-01 | 2 |
| apo-ident. | Minoxidil | 1607007-07 | 1 |
| apoident/ Alliance | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| Apo-ident | Minoxidil | 190102502 | 1 |
| apomix | Minoxidil | 1504013-02 | 1 |
| apomix | Minoxidil | 15E19-B06-308183 | 2 |
| apomix | Minoxidil | 1602013-01 | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | | 52 |
| Audor Pharma | Minoxidil | 16/15M | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | 1803004-01 | 2 |
| Audor Pharma | Minoxidil | 20008039-01 | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | 414E-02844 | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | 8/14M | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP001/16M | 7 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP006/13M | 2 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP006/17M | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Minoxidil | AP007/15M | 4 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP008/14M | 6 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP010/12M | 5 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP011/16M | 2 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP012/16M | 4 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP012/16M/5270 | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP016/15M | 8 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP-016/15M | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP020/11M | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | AP088/14M | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | APK007 | 1 |
| Audor Pharma | Minoxidil | APK0071/16/04/065-1M | 1 |
| Bombastus | Minoxidil | 1112024-03 | 1 |
| Bombastus | Minoxidil | 1710043-01 | 1 |
| Bombastus | Minoxidil | 4/13 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | | 15 |
| Caelo | Minoxidil | 1009042-01 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 1070318/17227803 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1112024-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11150207 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11150209 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11302003 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11302005 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11e17-n07 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 11K11-n09 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 12023901 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 12023902 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 12023907 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 12023908 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1203035 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1203035-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 121005601 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1210056-01 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 1210056-02 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 12273703 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 12273704 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 12273710 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 13/23-N07 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 13039501 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 13039503 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 130402901 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 130402902 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1309501 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1311038-01 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 13179501 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 13179501-3467312121 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 13179502 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 13179503 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 13179504 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 13179507 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 13373106 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 13E13-N10 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 13I23-N07 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 13K04B05290380 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1405028-01 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 14062018-RQ-A | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 14093702 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 14093703 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 14093706 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 14093707 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 1411006-01 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 14234502 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 14234505 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 14234509 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 14L03-B02-301431 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 150401301 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1504013-01 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 1504013-02 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1509035 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1509035-01 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 1520002455 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15230802 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 15230803 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 15230804 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 15230806 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 15230811 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 15230812 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15436024 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15436201 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 15436202 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 15436202/1060217 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15436204 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 15436404 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 15436406 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 15436408 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 15436412 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 15436414 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 15436415 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 15E19-B06-308180 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 15E19-B06-308182 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15E19-B06-308183 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15E19-B06-309180 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15H07-B03-317340 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15K17-B05-318240 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15K17-B05-318692 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15K17-B06-321926 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 15k17-b06-324965 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 160013-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1602013-01 | 9 |
| Caelo | Minoxidil | 160201302 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 1602013-02 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 1607007-01 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 160707-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 161201101 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 1612011-01 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 16J24-B04-328218 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 16J24-B05-331128 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 16J24-B05-332092 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 170043-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 17011602 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 170500801 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 1705008-01 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 1710043-01 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 17227801 | 18 |
| Caelo | Minoxidil | 17227803 | 20 |
| Caelo | Minoxidil | 17228703 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 17H08-B06-341377 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 17H08-B06-342282 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 18016103 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 18016104 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 18016107 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 18016109 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 18016112 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 1803004-001 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1803004-01 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 1807018_01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 180701801 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1807018-01 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 181498001 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 181498002 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 18149801 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 18149802 | 19 |
| Caelo | Minoxidil | 18149805 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 18149810 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 18149811 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 18149813 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 18149815 | 18 |
| Caelo | Minoxidil | 18159810 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 187018-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 18C20-B01-35661844 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 18C27-B01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1901005-01 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 190702501 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 1907025-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 190702502 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 19149810 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 19157002 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 19157004 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 191957002 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 191957003 | 7 |
| Caelo | Minoxidil | 191957004 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 191957007 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 191957010 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 200001705004 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 2000040 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 20001705004 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048001 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048003 | 9 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048005 | 8 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048008 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048009 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 20004048012 | 3 |
| Caelo | Minoxidil | 2000408012 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 200804001 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 2008040-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 20151112-5 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 20160211-1 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063001 | 9 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063003 | 12 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063004 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063005 | 4 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063006 | 10 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063009 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063010 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063011 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063012 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063013 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063015 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063017 | 6 |
| Caelo | Minoxidil | 21002063018 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 210902101 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 22000546005 | 5 |
| Caelo | Minoxidil | 22000546008 | 2 |
| Caelo | Minoxidil | 22000546010 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 22031402 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 23003253001 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 2827 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 2905047-01 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 3013M-02844 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 31051305 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 41/17 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 5081502 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 5217M-02844 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | 8719 | 1 |
| Caelo | Minoxidil | AP006/17M | 1 |
| Caelo | Minoxidil | AP011/16M | 1 |
| Caelo | Minoxidil | K0071/16/04/065 | 1 |
| Caesaer/Jenne | Minoxidil | 18016103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 14093702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 14234505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 21002063004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 18149813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Minoxidil | 20004048009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 20004048005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 20004048008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 191957002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Minoxidil | 23003253014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Minoxidil | 20004048012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 13039501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 17227803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 181498002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 18149801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 18149802 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 18149810 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 18149813 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 18149815 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 191957002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 191957004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 191957007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 191957010 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20001705004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20004048003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20004048005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20004048008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20004048009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 20004048012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21000123003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 21002063018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 22000546001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 22000546005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 22000546008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Minoxidil | 22000546010 | 1 |
| Caesar & Loretz | Minoxidil | 15436414 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Minoxidil | 18016104 | 1 |
| Cealo/Alliance Healthcare | Minoxidil | 22000546007 | 3 |
| Dr.August Wolff | Minoxidil | 1602013-02 | 2 |
| EuRho / 2 | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| EuRho / AHD 19.08.21... | Minoxidil | 2008040-01 | 2 |
| EuRho / Noweda | Minoxidil | 1304029-02 | 1 |
| EuRho / Sanacorp | Minoxidil | 1710043-01 | 1 |
| EuRho / Sanacorp | Minoxidil | 1901005-01 | 2 |
| EuRho/ Alliance | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| EuRho/ Alliance | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Minoxidil | 1807018-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Minoxidil | 1807018-01 | 1 |
| EuRho/ Phoenix | Minoxidil | 2109018-01 | 2 |
| EuRho/Anzag | Minoxidil | 1411006-01 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Minoxidil | 1411006-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Minoxidil | 2008039-01 | 2 |
| EuRho/Gehe | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| EuRho/Kehr | Minoxidil | 1803004-01 | 2 |
| EuRho/Kehr | Minoxidil | 30/17 | 1 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 1607007-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 1710043-01 | 2 |
| euRho/Noweda | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 2109018-01 | 3 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 2109021-01 | 7 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 2209016-01 | 8 |
| EuRho/Noweda | Minoxidil | 2209017-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Eurho/Phönix | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Minoxidil | 2008039-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Minoxidil | 210901801 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Minoxidil | 17050008-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Minoxidil | 1803004-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Minoxidil | 1807018-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Minoxidil | 1901005-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| EuRho | Minoxidil | 1105030-02 | 1 |
| EuRho | Minoxidil | 1108039-02 | 2 |
| EuRho | Minoxidil | 1411006-01 | 2 |
| EuRho | Minoxidil | 1602013-02 | 1 |
| eurho | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| EuRho | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| EuRho | Minoxidil | 1710043-01 | 5 |
| EuRho | Minoxidil | 1803004-01 | 8 |
| EuRho | Minoxidil | 1807018-01 | 3 |
| EuRho | Minoxidil | 1901005-01 | 3 |
| EuRho | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Eurho | Minoxidil | 2004030-01 | 2 |
| EuRho | Minoxidil | 2004030-01 | 3 |
| EuRho | Minoxidil | 2008039-01 | 2 |
| euRho | Minoxidil | 2008040-01 | 1 |
| Eurho | Minoxidil | 2008040-01 | 1 |
| EuRho | Minoxidil | 2008040-01 | 3 |
| EuRho | Minoxidil | 2109018-01 | 2 |
| EuRho | Minoxidil | 2109021-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Minoxidil | 2001035-01 | 1 |
| Euro OT/Phönix | Minoxidil | 1710043-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Minoxidil | | 13 |
| Euro OTC | Minoxidil | /18/07/1402 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 10/13 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 103004-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 104029-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1102010-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1108039-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1108039-03 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1112024-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1112024-02 | 5 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1112024-03 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 12/16 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 12/17 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1203035 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1203035-01 | 10 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1203035-02 | 6 |
| Euro OTC | Minoxidil | 120303503 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1203035-03 | 11 |
| Euro OTC | Minoxidil | 12100056-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 121005601 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1210056-01 | 14 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1210056-02 | 19 |
| Euro OTC | Minoxidil | 13001 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 130402901 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1304029-01 | 16 |
| Euro OTC | Minoxidil | 130402902 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1304029-02 | 17 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1304029-C2 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 131103801 | 4 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1311038-01 | 30 |
| Euro OTC | Minoxidil | 13110838-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 140502801 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1405028-01 | 29 |
| Euro OTC | Minoxidil | 14050281 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1405028-1 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 140528-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 141100601 | 5 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1411006-01 | 41 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1411006601 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 150401-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1504013-01 | 36 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1504013-02 | 27 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1504013-2 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 15081829 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1509035-01 | 40 |
| Euro OTC | Minoxidil | 15436404 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 160201301 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602013-01 | 46 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602013-02 | 12 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602013-1 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1602016-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 16070007-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1607001-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1607007 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 160700701 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1607007-01 | 45 |
| Euro OTC | Minoxidil | 16112011-01 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 16120-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 161201-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1612011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Minoxidil | 161201101 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1612011-01 | 80 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1612011-011 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 16122011_01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 17050008 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1705008_01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 170500801 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1705008-01 | 61 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1707018-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 170703M/1602013-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1710043_01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 171004301 | 9 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1710043-01 | 102 |
| Euro OTC | Minoxidil | 17100-43-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1710043-03 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 17H08-B06 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 17H08-B06-342282 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 17H08-B09-346945 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 18030004-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1803004 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1803004_01 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 180300401 | 7 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1803004-01 | 111 |
| Euro OTC | Minoxidil | 180304-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1807017-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1807018 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 180701801 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1807018-01 | 53 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1807018-02 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 180708-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 180718-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 19/15 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 19/16 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 190100-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 19010005-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 190100501 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1901005-01 | 85 |
| Euro OTC | Minoxidil | 19011005-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025_01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 190702501 | 4 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025-01 | 61 |
| Euro OTC | Minoxidil | 190702502 | 4 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025-02 | 39 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1907025-41 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 1919 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 20004048005 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2000804001 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 20008040-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2001035-01 | 23 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2002312844 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2004020-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 200403001 | 9 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2004030-01 | 129 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2004030-1 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 20080039-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 200803901 | 10 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008039-01 | 96 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040_01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Minoxidil | 200804001 | 4 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040-01 | 121 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2008040-1 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 200840-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2091714 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 210018-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2103021-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109018 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 210901801 | 3 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109018-01 | 86 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109021-01 | 33 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2109021-02 | 17 |
| Euro OTC | Minoxidil | 21090918-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 210918-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 210921-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 210921-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209016-01 | 7 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209017-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 2209017-02 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 29071402 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 4/13 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 4004030-01 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 6/12 | 2 |
| Euro OTC | Minoxidil | 6614849 | 1 |
| Euro OTC | Minoxidil | 700158 | 1 |
| Euro Pharm/Gehe | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| euro pharm | Minoxidil | 1590035 | 1 |
| Euro Pharma | Minoxidil | 1802013-02 | 1 |
| Euro/ Phönix | Minoxidil | 1405028-01 | 1 |
| EUro/AHD | Minoxidil | 1203035-03 | 2 |
| Euro/Anzag | Minoxidil | 150903501 | 1 |
| Euro/Gehe | Minoxidil | 1112024-03 | 1 |
| Euro/Gehe | Minoxidil | 140528-01 | 1 |
| Euro/Jenne | Minoxidil | 1504013-01 | 1 |
| Euro/Krieger | Minoxidil | 1602013-02 | 1 |
| Euro/Noweda | Minoxidil | 1602013-02 | 1 |
| Euro/Noweda | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 161201101 | 2 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 1807018-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 1901005 | 1 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 1901005-01 | 3 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 2001035-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Minoxidil | 20044030-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Euro | Minoxidil | 1304029-02 | 1 |
| Euro | Minoxidil | 1504013-01 | 2 |
| euro | Minoxidil | 2008039-01 | 1 |
| euroct/Gehe | Minoxidil | 1210056-02 | 2 |
| euroct/Gehe | Minoxidil | 1304029-01 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Minoxidil | 2008039-01 | 1 |
| EuRoh/Phoenix | Minoxidil | 1612011-01 | 2 |
| EuRoh | Minoxidil | 2008040-01 | 1 |
| europharm/gehe | Minoxidil | 1710043-01 | 1 |
| Europharm/Sanacorp | Minoxidil | 1210056-01 | 1 |
| EurPS | Minoxidil | 1504013-01 | 2 |
| Fa.Phönix | Minoxidil | 2001030-01 | 1 |
| Faagron/Fiebig 09.04.19 | Minoxidil | 18c27-B01-354525 | 1 |
| Fagrin | Minoxidil | 15K17-B06-321926 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Minoxidil | | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 1/16M | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 11021402 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 11E17-N07 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 11H07-N03 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 11K11-N09 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 120303503 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1210056-02 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 12A25-N04 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 12C29-N05 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 12C29-N050087/240 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12C29-N050145/240 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12H07N03 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12H07-N03 | 16 |
| Fagron | Minoxidil | 12H07-N030265/432 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12H07-No3 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12H07-NO3 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 12HO7-NO3 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1311038-01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 13E13N10 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 13E13-N10 | 9 |
| Fagron | Minoxidil | 13H07-NO3 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 13I23-N07 | 8 |
| Fagron | Minoxidil | 13J23N07 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 13J29-B02 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 13K04-B05-0004 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 13K04-B05-290377 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 13K04-B05-290379 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 13K04-B05-290380 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 13123-N07 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1411006-01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 1420001962 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14B04-B07 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 14B04-B07-290883 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 14B04-B07-297364 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-30129 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-301428 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02301429 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-301429 | 7 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-301430 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-301431 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02301434 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-B02-301541 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 14L03-Bo2-301430 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1504013-01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 1510001251 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 1520000768 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 1520002631 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15230805 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15436408 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-06-308183 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308179 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15e19-b06-308180 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308180 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308181 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308182 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308183 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B09-308181 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Minoxidil | 15E19-B06-308183 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15F02-B08 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15F02-B09-312663 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 15H07-B01-313607 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15H07-B01-314726 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-318240 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-318241 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-318411 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-318691 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-318692 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-320188 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B05-320189 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-321926 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-321927 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-321928 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15k17-b06-324965 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-324965 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-325490 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 15K17-B06-325491 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 15K197-B05-318411 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16/24-B04-328218 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16j24-b04328218 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-328218 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-328219 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-328224 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-328225 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-328226 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 16j24-B04-329291 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B04-329291 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B05 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B05-332092 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 16J24-B05-332093 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 1705008-01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 170612184 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1722 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22/B02/336689 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17b22-b01 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B01-334447 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B01-335427 | 8 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02-336689 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02-336690 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02-336700 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02-338766 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 17B22-B02-338767 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B06 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B06-340512 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B06-340514 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B06-341376 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B06-341377 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 17h08-b06-342282 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B09 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B09-346945 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B09-346947 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B09-346948 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 17H08-B09-347482 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Minoxidil | 18002 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 18003 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18004 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 18008 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 1803004-01 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 18C19-B01-348984 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 18C19-B01-348985 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-b01-351844 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-351844 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-352113 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-352116 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-352629 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-352702 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 18C20-B01-352874 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18C27-B01-354524 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 18C27-B01-354525 | 7 |
| Fagron | Minoxidil | 18C27-B01-354782 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18C-B01-352116 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 18L19-B05-356595 | 7 |
| Fagron | Minoxidil | 18L19-BO5-356595 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19002 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 19003 | 5 |
| Fagron | Minoxidil | 19004 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 19b18-b06-191023 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-190615 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190615 | 9 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190616 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190617 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190618 | 8 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190628 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-190661 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19B21-B07-19618 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12_193438 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12-1934308 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12-193438 | 10 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12-193440 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12-193447 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19E28-B12-193449 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 19g22-B02 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19G22-B02 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 19G22-B02-193448 | 10 |
| Fagron | Minoxidil | 19G22-B02-1934939 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 19G22-BO2-193448 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 2/16M | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 2008039-01 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A07-B02-197710 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A07-b02-197718 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A07-B02-197718 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A07-B02-197719 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 20A07-B02-197720 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99_196663 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99-196663 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99-196664 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99-196667 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Minoxidil | 20A15-B99-196668 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20D27-B11 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 20D27-B11-201184 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 20D27-B11-201247 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 20D27-B11-201331 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 20K05-B03-202207 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 21001 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B02-B13 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 21B02-B13-2153704 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B02-B13-215374 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11_B18_203082 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B18 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B18-203081 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B18-203082 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B18-203084 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B18-203085 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B11-B20-210128 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 21B16-B15-220936 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21B16B15220943 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B05-215378 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B06 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B06-213151 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B06-213152 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B07-0004 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B07-216774 | 6 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B07-216859 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B07-216892 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21F07-B07-216984 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 21J06-B05-213146 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 21JO6-B05-213146 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01_b03-21915 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-218964 | 4 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-219135 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-220935 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 22C01-B03-220945 | 3 |
| Fagron | Minoxidil | 22I05-B05-223060 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 23H25-B13-234500 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 26111302 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 27081301 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 2OD27-B11-201218 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 321926 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 4110I-02844 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 5/17M | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 612212844 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | 7/13 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | B02-1934309 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | B05-215378 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | B11-2011804 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | B12-1934409 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | B13-2131407 | 1 |
| Fagron | Minoxidil | B18-2030801 | 2 |
| Fagron | Minoxidil | B99-1966607 | 3 |
| Fargon/AHD | Minoxidil | 1612011-01 | 2 |
| Fargon | Minoxidil | 20A15-B97-197717 | 1 |
| Fargon | Minoxidil | 20A15-B99-196666 | 1 |
| Fargon | Minoxidil | 21B11-B20-210128 | 1 |
| Fiebig ek: 36.06EUR 31.0812 | Minoxidil | 111202403 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1509035-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1607007-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fiebig | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 171004301 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1710043-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1807017-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1907025 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 1907025-02 | 1 |
| Fiebig | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| fiebig | Minoxidil | 22000546008 | 1 |
| Fragon | Minoxidil | 20K05-B03-202207 | 1 |
| Gatt-Koller | Minoxidil | 1803103 | 2 |
| Gehe / EuRho | Minoxidil | 1803004-01 | 1 |
| GEHE 07.05.2014 | Minoxidil | 1311038-01 | 2 |
| Gehe/Euro | Minoxidil | 150903501 | 1 |
| Gehe/EuRoh | Minoxidil | 1907025-02 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | | 4 |
| Gehe | Minoxidil | 1405028-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 15436201 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 15436404 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 15436406 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 15436414 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 15K17-B06-321926 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1602013-01 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| GEHE | Minoxidil | 1705008-01 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 1710043-01 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 17227803 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 17B22-B01-335427 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 17H08-B06-341376 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 17H08-B06-341377 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 18016104 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1803004-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1807018-01 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| GEHE | Minoxidil | 1907025-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 1907025-02 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 19E28-B12-193449 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2004030-01 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 21002063004 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 21002063013 | 4 |
| Gehe | Minoxidil | 21002063022 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2109021-01 | 1 |
| GEHE | Minoxidil | 2109021-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2109021-02 | 1 |
| GEHE | Minoxidil | 2209016-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2209017-01 | 4 |
| Gehe | Minoxidil | 23003253008 | 1 |
| gehe | Minoxidil | 23003253009 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 23003253009 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 23003253015 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2311021-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 23H25-B13-234500 | 2 |
| Gehe | Minoxidil | 24002248006 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | 2411007-01 | 1 |
| Gehe | Minoxidil | AP006/13M | 1 |
| Geibo | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Minoxidil | 14234505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Hedinger/Fiebig | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Hedinger/Noweda | Minoxidil | 15436414 | 1 |
| Hedinger/Sanacorp | Minoxidil | 12C29-N05 | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Minoxidil | 17117803 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Minoxidil | 1311038-01 | 1 |
| Icrom / Gehe | Minoxidil | 13E13-N10 | 2 |
| Icrom / Gehe | Minoxidil | 19B21-B07-190618 | 2 |
| Icrom / Gehe | Minoxidil | 20A15-B99-1966607 | 1 |
| Icrom /Oberlinden-Ap... | Minoxidil | 1/14 | 1 |
| Icrom S.P.A./Sanacorp | Minoxidil | 1907025-01 | 1 |
| Icrom S.P.A./Sanacorp | Minoxidil | 1907025-02 | 1 |
| icrom spa | Minoxidil | 511v | 1 |
| ICROM/Gehe | Minoxidil | 12/17 | 1 |
| Icrom/Gehe | Minoxidil | 1602013-01 | 1 |
| ICROM | Minoxidil | 6/12 | 1 |
| JENNE/ EuRho | Minoxidil | 2109021-02 | 2 |
| Jenne | Minoxidil | 22C01-B03-220945 | 1 |
| Jenne | Minoxidil | 24G05-B04-002248 | 1 |
| Jenne | Minoxidil | B99-1966007 | 1 |
| Jenne | Minoxidil | P2019/93 | 1 |
| Kehr | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| Kehr | Minoxidil | 1803004-01 | 1 |
| kehr | Minoxidil | 2209016-01 | 2 |
| Kehr | Minoxidil | 23003253001 | 1 |
| Krieger | Minoxidil | 171004301 | 1 |
| Krieger | Minoxidil | 21B11-B20-210128 | 1 |
| Kumar Cigan | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| Kumar Organic Produc... | Minoxidil | | 1 |
| Kumar Organics Products | Minoxidil | 2001035-01 | 1 |
| Kumar organics | Minoxidil | 200804001 | 1 |
| Kumar/Phoenix | Minoxidil | | 1 |
| Moweda | Minoxidil | 2311021-01 | 1 |
| Nowda | Minoxidil | 23003253009 | 1 |
| Noweda/ Infecto Pharm | Minoxidil | 1607007-01 | 1 |
| Noweda/Euro | Minoxidil | 20080440-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 13179501 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 14093703 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 1710043-01 | 6 |
| Noweda | Minoxidil | 1803004-01 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 18149801 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 18149802 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 1907025-01 | 4 |
| Noweda | Minoxidil | 191957003 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 19E28-B12-193438 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 2004030-01 | 4 |
| Noweda | Minoxidil | 20040301 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 21002063012 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 21002063022/2312010 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 210901801 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 2109021-02 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 22000546010 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 2209016-01 | 5 |
| noweda | Minoxidil | 2209017-01 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 2209017-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 23001171003 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 23003253014 | 2 |
| Noweda | Minoxidil | 2311021-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Minoxidil | 23A18-B5-227782 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 2411007-01 | 1 |
| Noweda | Minoxidil | 32003253001 | 2 |
| Oberlinden Apotheke | Minoxidil | 5-13 | 1 |
| Olon Spa | Minoxidil | 15K17-B06-321926 | 1 |
| Ph.Eur.10.0/Gehe | Minoxidil | 2001035-01 | 1 |
| Phoenix Pharma | Minoxidil | 2008040-01 | 2 |
| Phoenix | Minoxidil | 1602013-02 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 16J25-B05-332092 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 2008039-01 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 2008040-01 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 20A15-B99-196663 | 2 |
| Phoenix | Minoxidil | 2109021-01 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 21B02-B13-215374 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 24B28-B11-236694 | 2 |
| Phoenix | Minoxidil | 3057 | 1 |
| Phoenix | Minoxidil | 3399 | 1 |
| Phönix /euro | Minoxidil | 170500801 | 2 |
| Phönix/EuRho | Minoxidil | 2008039-01 | 2 |
| phönix | Minoxidil | | 1 |
| Phönix | Minoxidil | | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1112024-03 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1203035-02 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1304029-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1504013-01 | 1 |
| phönix | Minoxidil | 1509035-01 | 1 |
| phönix | Minoxidil | 1602013-01 | 3 |
| Phönix | Minoxidil | 1602013-02 | 1 |
| phönix | Minoxidil | 1612011-01 | 2 |
| Phönix | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 170043-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1705008-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 17H08-B06-340514 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 18016109 | 1 |
| PHÖNIX | Minoxidil | 1807018-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 18149815 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1901005-01 | 1 |
| PHÖNIX | Minoxidil | 1907025 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Phönix | Minoxidil | 19B21-B07-190661 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2001030-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2004030-01 | 5 |
| PHÖNIX | Minoxidil | 2004030-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2008040-01 | 2 |
| Phönix | Minoxidil | 201062710 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2109018-01 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2109021 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2109021-02 | 1 |
| Phönix | Minoxidil | 2209016-01 | 3 |
| Phonix | Minoxidil | 2311021-01 | 1 |
| PHÖNIX | Minoxidil | CB2109018-01 | 1 |
| Sana Eurho 11.11.19 ... | Minoxidil | 1907025-01 | 1 |
| sanacorb | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Sanacorp, 81,00EUR, 27.1.17 | Minoxidil | 1607007-01 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Minoxidil | 2001035-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 120056-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1203035-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1210056-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Minoxidil | 1210056-02 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1304029-02 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 13179502 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 13179507 | 1 |
| sanacorp | Minoxidil | 13K04-B05-290379 | 1 |
| sanacorp | Minoxidil | 1405028-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 140502801 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1405028-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 14093701 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 14093702 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1411006-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1504013-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1612011-01 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 180300401 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 1907025-01 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 191957010 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 2008040 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 2008040-01 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 20D27-B11-201218 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 21002063022 | 4 |
| Sanacorp | Minoxidil | 2109021-02 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 21b02-b13-215377 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 21B11-B18-203084 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 21F07-B05-215378 | 2 |
| Sanacorp | Minoxidil | 22000546001 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 23003253008 | 1 |
| Sanacorp | Minoxidil | 24002248005/2508211 | 1 |
| Spangro 1.10.19 | Minoxidil | 16J24-B04-328224 | 1 |
| Spangro 25.1.2014 | Minoxidil | 13/23-N07 | 1 |
| Th. Geyer | Minoxidil | 1602013-01 | 1 |
| Vdl 14.07.14 | Minoxidil | 1311038-01 | 1 |
| VDL;81,0EUR;21.05.15 | Minoxidil | 1411006-01 | 1 |

- 265 578 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 906 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Minoxidil* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 579 | 0 | 159 597 |
| **Typ B** | 0 | 1638 | 2 | 217 087 |
| **Typ C** | 0 | 3879 | 13 | 265 578 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Minoxidil* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9637 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,8780 % (> 99,6951 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6660 % (> 99,5889 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20879 | 21630 | 7,42 | 194,18 |
| 21359 | 21630 | 5,49 | 193,73 |
| 21361 | 21630 | 5,04 | 194,28 |
| 21630 | 21630 | 0,00 | 193,95 |
| 21912 | 21933 | 5,09 | 195,12 |
| 21933 | 21933 | 0,00 | 191,52 |
| 22365 | 22365 | 0,00 | 197,24 |
| 22982 | 22982 | 0,00 | 199,37 |
| 25162 | 25162 | 0,00 | 195,97 |
| 25888 | 25888 | 0,00 | 197,47 |
| 26337 | 26337 | 0,00 | 198,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mometasonfuroat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20100-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mometasonfuroat; Mometasoni furoas; Mometasonum furanicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mometasonfuroat | 8 | 13 | 548 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Beclometasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 117,54 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Atropinsulfat | >50 | 47,43 |
| Kaliumsorbat | >50 | 114,76 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 138,25 |
| Hydrocortison | >50 | 167,99 |
| Chinolingelb | >50 | 265,34 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 339,83 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 407,72 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 519,09 |
| Phenytoin | >50 | 528,80 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 160286 | 22433 | 60 | 20160316* |
| Caelo | Mometasonfuroat | 163532 | 23046 | 40 | 20170104* |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1403015-01 | 21602 | 60 | 20140503 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1403015-01 | 21602SI | 31 | 20140503 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1510036 | 22238 | 60 | 20151118* |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1510036 | 22238SI | 30 | 20151118* |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1610009 | 23136 | 40 | 20170321* |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2305005 | 26766 | 40 | 20230630* |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2305005 | 26766SI | 30 | 20230630* |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F17-N01 | 20850 | 40 | 20130620 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F17-N01 | 20850SI | 44 | 20130620 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319750 | 22887 | 40 | 20160209 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319750 | 22887SI | 30 | 20160209 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 545 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.
- 159 631 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 974 Spektren von 29 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304605 | 21374 | 60 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 183341 | 24563 | 40 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 23001247 | 27248 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1606021 | 22715 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1711027 | 23878 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810008 | 24295 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1906035 | 24794 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2001040 | 25159 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2003056 | 25167 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2008002 | 25408 | 40 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2106014 | 25869 | 50 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 26295 | 35 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 24F28-B17-008407 | 27610 | 40 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304605 | 21374SI | 38 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 160286 | 22433SI† | 30 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 163532 | 23046SI† | 23 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 183341 | 24563SI | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 23001247 | 27248SI | 30 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1606021 | 22715SI | 33 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1610009 | 23136SI† | 20 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1711027 | 23878SI | 27 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810008 | 24295SI | 20 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1906035 | 24794SI | 24 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2001040 | 25159SI | 30 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2003056 | 25167SI | 22 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2008002 | 25408SI | 20 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2106014 | 25869SI | 31 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 26295SI | 30 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 24F28-B17-008407 | 27610SI | 30 |

- 217 753 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3318 Spektren von 924 *Apo-Ident*-Kunden aus 585 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 547 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mometasonfuroat | | 1 |
| | Mometasonfuroat | 106014-01 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20003486011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mometasonfuroat | 20003486013 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20003486017 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 20003486021 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20003486024 | 7 |
| | Mometasonfuroat | 20003486026 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 20003486027 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 20003486029 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 20003486030 | 4 |
| | Mometasonfuroat | 20003486031 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 20003486034 | 14 |
| | Mometasonfuroat | 20003486035 | 13 |
| | Mometasonfuroat | 20003486038 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20G24-B03 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 20G24-B03-1968709 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20G24-B03-1970806 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 5 |
| | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197480 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 34 |
| | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 10 |
| | Mometasonfuroat | 21B26-B05-2031000 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 21B26-B05-210543 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 2205002-01 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 22C15-B06-223109 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 22C15-B06-223110 | 4 |
| | Mometasonfuroat | 22c15-b06-227594 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 22C15-B06-227594 | 16 |
| | Mometasonfuroat | 23001247004 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 23001247005 | 23 |
| | Mometasonfuroat | 23001247006 | 26 |
| | Mometasonfuroat | 23001247007 | 5 |
| | Mometasonfuroat | 2300147005 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 23003142001 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 230500501 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 19 |
| | Mometasonfuroat | 2305005-0117/24P | 1 |
| | Mometasonfuroat | 230929(20G24-B03-197086) | 1 |
| | Mometasonfuroat | 23F15-B02-230394 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234649 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234650 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234650 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 24002020001 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 24002020002 | 4 |
| | Mometasonfuroat | 24002020004 | 5 |
| | Mometasonfuroat | 24002020006 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 24002020008 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 2412005-01 | 6 |
| | Mometasonfuroat | 24A17-B08-0078 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236851 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236852 | 15 |
| | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236853 | 11 |
| | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236854 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 10 |
| | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005410 | 9 |
| | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005414 | 2 |
| | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005416 | 3 |
| | Mometasonfuroat | 24LD10-B13-236852 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 25A17-B08-010173 | 1 |
| | Mometasonfuroat | 25A17-B08-010178 | 4 |
| | Mometasonfuroat | 25D10-B13-236853 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Mometasonfuroat | 802-2346500 | 1 |
| | Mometasonfuroat | B02-2346500 | 4 |
| | Mometasonfuroat | B03-1968709 | 1 |
| | Mometasonfuroat | B03-1970806 | 5 |
| | Mometasonfuroat | B13-2368503 | 1 |
| | Mometasonfuroat | B17-0054106 | 2 |
| | Mometasonfuroat | HMF00224 | 1 |
| | Mometasonfuroat | HMF00423 | 1 |
| | Mometasonfuroat | P-24-10-23-1021 | 1 |
| 23001247005 | Mometasonfuroat | 9530018 | 1 |
| AARTI / Gehe | Mometasonfuroat | 20000787001 | 1 |
| AARTI Industries/Phoenix | Mometasonfuroat | MF-18013(JM-01)-001 | 1 |
| AARTI Industries/Phoenix | Mometasonfuroat | MF-20002(JM-01)-001 | 1 |
| Ador Pharma | Mometasonfuroat | APMOM006/0517M | 1 |
| AEP | Mometasonfuroat | 20003486012 | 1 |
| AHD 20.06.14 EK 37,29 | Mometasonfuroat | 12C07-B05-291268 | 1 |
| AHD/EuRho | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 1 |
| AHD | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 1 |
| Alliance EuRoh | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 1 |
| Alliance Health 27.0... | Mometasonfuroat | 13J23-N02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Mometasonfuroat | 22C15-B06-227594 | 2 |
| Alliance Healthcare | Mometasonfuroat | B03-1968709 | 2 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 200034860035 | 1 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 20003486021 | 1 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 20003486035 | 3 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 22C15-B06-227594 | 1 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 23001247005 | 4 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Alliance | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005410 | 1 |
| Alte Apotheke | Mometasonfuroat | 1606021-01 | 1 |
| Anzag | Mometasonfuroat | 12J29N03 | 1 |
| Anzag | Mometasonfuroat | 13D08-N06 | 1 |
| apo-ident/Noweda | Mometasonfuroat | 200800201 | 1 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM006/0117M | 4 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM006/0177M | 1 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM006/0517M | 7 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM010/0116M | 3 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM301/0118-1M | 2 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM301/0118-8M | 1 |
| Audor Pharma | Mometasonfuroat | APMOM301/0118M | 3 |
| Beiersdorf | Mometasonfuroat | 18026011 | 1 |
| Bombastus | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335793 | 1 |
| Bombastus | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352632 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Mometasonfuroat | 14H06-B07-298481 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 116181714 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12035601 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12035607 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12035608 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12339604 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351202 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351205 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351207 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351208 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351210 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 12351215 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304603 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304604 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304605 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304606 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304609 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304612 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13304614 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13F27-N02 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13H13N04 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13H13-N04 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 13J23-N02 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14281101 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14281102 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14281103 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14C07-B05-291268 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14E20-B04 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14e20-b04-291267 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291267 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 14H06-B07298481 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15/11-B02-314479 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15/11-Bo2-314479 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1510036-001 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 151003601 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1510036-02 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15110301 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15110305 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189801 | 3 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189802 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189804 | 3 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189806 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189807 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15189809 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15279003 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15279004 | 7 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15b11b03 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304121 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15B11B03304122 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304122 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15G08-B11-310864 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15G08-B11-310865 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15G08-B11-317182 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 15G08-B11-322739 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1602809 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028601 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028602 | 7 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028604 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028605 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028606 | 7 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028607 | 8 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16028609 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16100009-01 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1610009-01 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181703 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181704 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181705 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181708 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181709 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181710 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181714 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16181715 | 10 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1635206 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1635209 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1635211 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353201 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353204 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353205 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353206 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353207 | 15 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353208 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353209 | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353210 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353211 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16353212 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1653205 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319748 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319749 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16C24_B03_324852 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324852 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16C24-B03-327346 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16C24-B03-328272 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16J24-B11 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332112 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16J24B11-334371 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16J24-B11-334371 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335793 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1704012A | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1711027 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1711027-01 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17348901 | 10 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D19-B02 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339277 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342643 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D19-B02-34476 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347348 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 17D1-B02-344776 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026001 | 24 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026002 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026003 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026004 | 16 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026005 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026006 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026007 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026008 | 5 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026009 | 3 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026010 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026011 | 24 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026012 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026015 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18026017 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1802603 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1802611 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1806012 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 1810008-01 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18102013B | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334101 | 10 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334102 | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334103 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334104 | 20 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334106 | 12 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334108 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334109P-191111-4 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18334110 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18B19B07-351001 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18B19-B07-351351 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352632 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 18B-B07-354320 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 192006004 | 7 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19200601 | 22 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19200602 | 20 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19200603 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19200604 | 7 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19200605 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191761 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 200000787008 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 200003486010 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000078004 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787001 | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787002 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787004 | 17 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787005 | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787007 | 12 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787008 | 8 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787009 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787010 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787012 | 17 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20000787013 | 9 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000078787001 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000346006 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486002 | 16 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486004 | 33 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486005 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486006 | 15 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486009 | 3 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486010 | 14 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486011 | 16 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486012 | 12 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486013 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486016 | 11 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486017 | 8 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486018 | 15 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486021 | 11 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486024 | 21 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486026 | 12 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486027 | 6 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486030 | 4 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486034 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486035 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003486036 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 200034866016 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20003489021 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 200034896004 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000787001 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000787004 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000787007 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2000787013 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 200315A | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2003486016 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2003486026 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20g24-b03-196879 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 220003486026 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 23001247005 | 2 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mometasonfuroat | 240913a | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 2885 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 34860062 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 701834-0002 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 9530001 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | 9530018 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | APMOM006/0117M | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | MOM001/0317 | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | MOM010/0116 | 3 |
| Caelo | Mometasonfuroat | NO1352M | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | NT1568M | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | NU0698M | 1 |
| Caelo | Mometasonfuroat | NV1000M | 1 |
| Caeo/Noweda | Mometasonfuroat | 15279003 | 1 |
| Caeo | Mometasonfuroat | 12351201 | 1 |
| Caeolo/Gehe | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332112 | 1 |
| Caeolo/Gehe | Mometasonfuroat | 18334104 | 1 |
| Caesa / Alliance Hea... | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Mometasonfuroat | 18334108 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787001 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Mometasonfuroat | 20003486021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 2000078005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486035 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 19200603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486029 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 2003486030 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 18026015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 11H10-N04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Mometasonfuroat | 20003486016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Mometasonfuroat | 20003486006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Mometasonfuroat | 19200605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Mometasonfuroat | 20003486004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Mometasonfuroat | 20003486016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Mometasonfuroat | 20003486026 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Mometasonfuroat | 20003486035 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 18334108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486034 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Mometasonfuroat | 20000787010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Mometasonfuroat | 19200605 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Mometasonfuroat | 20003486018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 2000078712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20000787008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Mometasonfuroat | 20003486010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Mometasonfuroat | 20003486024 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Mometasonfuroat | 18334108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Mometasonfuroat | 19200601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Mometasonfuroat | 20003486012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Mometasonfuroat | 20003486024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 12035601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 16028609 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18026001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18026012 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18026013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18026014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18026017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18072120 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334101 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334102 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334104 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334106 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334108 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 18334110 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 192006004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200601 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200602 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200603 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200605 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 200003486024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20000787013 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486004 | 27 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486006 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486011 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486018 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486021 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486024 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486026 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486027 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486030 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486034 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 30000787007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | B03-1968709 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | B03-1970806 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Mometasonfuroat | 20003486006 | 2 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar u Loretz | Mometasonfuroat | 15279004 | 2 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 19200605 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 2000787010 | 1 |
| caesar&Loretz GmbH,P... | Mometasonfuroat | 16028604 | 1 |
| Caesar&loretz,AHC,08... | Mometasonfuroat | | 1 |
| caesar&loretz | Mometasonfuroat | 20000787005 | 2 |
| Calo/AHD | Mometasonfuroat | 19200603 | 1 |
| Carlo/Phönix/21,89 | Mometasonfuroat | 18334102 | 1 |
| Cealo/Anzag | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |
| EuRho / 2 | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 1 |
| EuRho / 2 | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 1 |
| EuRho / Noweda | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 2 |
| EuRho/AHD | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 1 |
| EuRho/AHD | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 3 |
| EuRho/Gehe | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 1 |
| EuRho/Ph | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 2 |
| EuRho/Phönix | Mometasonfuroat | 1307037-01 | 2 |
| EuRho | Mometasonfuroat | 1408010-01 | 1 |
| EuRho | Mometasonfuroat | 15/11-B02-315705 | 1 |
| Eurho | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352744 | 1 |
| EuRho | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 1 |
| EuRho | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 1 |
| Eurho | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1203024-02 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1307037-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1408010-01 | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 15/11B02315705 | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1504012-01 | 7 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1504012-02 | 5 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1510036-01 | 15 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 15G08-B11-317182 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 15OG08-B11-322737 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 160009-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 160602101 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1606021-01 | 15 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 16100009-01 | 3 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1610009-001 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 161000901 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1610009-01 | 31 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 16J24-b11 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 16j24-B11-332111 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1711027 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 171102701 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1711027-01 | 9 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1711027-02 | 4 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342643 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 17D19B02347349 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 18026006 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810002-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810008_01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 181000801 | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810008-01 | 28 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1810008-01P-200331-2 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 18334108 | 3 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352632 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 19060035 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1906035 | 2 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 190603501 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 32 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 20008002-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 15 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 47 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 200800-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 200800201 | 4 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 95 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2008002-02 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 38 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 23051822 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 5991 | 1 |
| Euro OTC | Mometasonfuroat | 83919-23-7 | 3 |
| Euro OTG | Mometasonfuroat | 1403015-01 | 1 |
| EURO/Noweda | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Mometasonfuroat | 16j24-b11-334371 | 1 |
| Fagr/sana EK: EUR 39,2... | Mometasonfuroat | 18B19-B07-35151 | 1 |
| Fagro/Noweda | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339277 | 1 |
| Fagro | Mometasonfuroat | 1511B02 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 10805-N12 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 10C29-N10 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 10E31-N26 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11C02-N03 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11F08-N03 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11H10-N01 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11h10-n04 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11H10-N04 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 11K28-N09 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12B22-N01 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12B22-N04 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12e02-n11 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12E02-N11 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12H09-N02 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12I29-N03 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12J29-N01 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 12J29-N03 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13d08-n06 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13D08N06 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13D08-N06 | 14 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13Do8-NO6 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13f17-n01 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F17-N01 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F27-N02 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F27-NO2 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13F7-N01 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13H13-N04 | 11 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13H13-NO4 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13j23_n02 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13j23-N02 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13J23-N02 | 21 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 13j23-no2 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 140305MF | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14C07-B05-291264 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14C07-B05-291266 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14C07-B05-291268 | 11 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14e20b04291265 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14e20-b04-291265 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291265 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14e20-b04-291267 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291267 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291269 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291271 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-294645 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14E20-B04-302374 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07297240 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07-297240 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14h06-b07-298481 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07-298481 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07-298482 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07-302375 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 14H06-B07-302376 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15/11-B02 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15/11-B02-314479 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15/11-B02-315705 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15/11-B02-316705 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15b11-b03-304120 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304120 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11B03304121 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304121 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11B03304122 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304122 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304123 | 14 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15b11-b03-304124 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304124 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15b11-b03-308276 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-308276 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11B03308860 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15B11-B03-308860 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-0002 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-310864 | 8 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-312233 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-317182 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-322737 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15g08-b11-322738 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08B11322738 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-322738 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15G-B11-310864 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15I11-B02-314479 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15I11-B02-315705 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 15J11-B02-315705 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16/24-B11-332122 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16181709 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16181714 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16724-B11-332112 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319740 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319748 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06319749 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-319749 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-B06-322739 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16A20-Bo6-319748 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-803-324851 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24B03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24B03324851 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324851 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24B03324852 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324852 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-325575 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-326790 | 11 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-327346 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16c24-b03-327372 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-b03-327372 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-327372 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16c24b03328272 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16C24-B03-328272 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-11-335793 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16j24-b11 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16j24-b11-329817 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24B11329817 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-329817 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-330978 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332110 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332111 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24B11332112 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332112 | 11 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24B11334371 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-334371 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16j24-b11-335792 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335792 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16j24b11335793 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24B11335793 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335793 | 13 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D1834 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19_B02_339278 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02_339278 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-33927 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19B02339276 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339276 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19B02339277 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02339277 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339277 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339278 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19B02342642 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342642 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342643 | 17 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19B02344776 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-344776 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347347 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347348 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17d19-b02-347349 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19B02347349 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347349 | 16 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 17D19-B02-3477347 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 1814E3640 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18819-807 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18819-b07 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18819-B07-345319 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18819-B07-356278 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18819-B07-357640 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B199-B07-354320 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07 | 10 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-341351 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18b19-b07-351001 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-351001 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-351351 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18b19-b07-352632 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19B07352632 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352632 | 17 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352635 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352744 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19B07352745 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352745 | 14 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19B07354318 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354318 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319MOM010/0118 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354320 | 19 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-357228 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 18B19-B07-357640 | 12 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 191761 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19200604 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 197086 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13B12191760 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191760 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13B12191761 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191761 | 22 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13-B12-1917610481 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191762 | 8 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 19F13-B191761 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20000787001 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G14-B03-197086 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24_B03-197086 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G244-B03-196879 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20g24-803-196879 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03 | 14 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-1968709 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 31 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24b03196879/2302110 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24B03197086 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 25 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-201311 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 20G24-B03-201311 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 210543 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 2114M3640 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21b26-b05-203100 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 24 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203101 | 14 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26B05210542 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-210542 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-210543 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-213869 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-219115 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-219200 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-213869 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 21B26-B05-219115 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 2215I-07030 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-219423 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15B06221102 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-223109 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-223110 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-B06-227594 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 22C15-BO6-221102 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236855 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005404 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 2517Q-07030 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 2714U-07030 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 2818A-07030 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 3313A-07030 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 334371 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 335793 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 339278 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 347349 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 352632 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 354319 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 4(18B19-B07-351001 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 5(MOM001/0220) | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 5/0715 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 6071716 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 701834-0001 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 701834-0004 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | 83919-23-7 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B03-1968709 | 7 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B03-1970806 | 5 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B03-197086 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B05-2031001 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B05-2105403 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | B12-1917600 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | BO3-1968709 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | Fagron21B26-B05-203101 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | HM01620 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | HMF010620 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | HMF01620 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | HMFO1620 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | mom001/0220 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM001/0220 | 9 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM001/0317 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM003/0818 | 6 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM004/0716 | 4 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM004-0716 | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM008/0915 | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM010/0116 | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | MOM010/0118 | 8 |
| Fagron | Mometasonfuroat | NS1513M | 1 |
| Fagron | Mometasonfuroat | NT1568M | 3 |
| Fagron | Mometasonfuroat | NU0698M | 2 |
| Fagron | Mometasonfuroat | NU2504M | 1 |
| Fargo / Gehe | Mometasonfuroat | 20G24-B03 | 1 |
| Fargon/AHD | Mometasonfuroat | 18B19-B07-351001 | 1 |
| Fargon/AHD | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 1 |
| Fargon | Mometasonfuroat | 13H13-N04 | 1 |
| Fargon | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324852 | 1 |
| Fargon | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 1 |
| Fargron/Noweda | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 1 |
| Finteler Apotheke | Mometasonfuroat | 16028603 | 1 |
| Finteler Apotheke | Mometasonfuroat | 16028604 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fragon/Phoenix | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191762 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324851 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339277 | 2 |
| Fragon/Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342642 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342643 | 2 |
| Fragon/Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347348 | 1 |
| Fragron/ Alliance | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 1 |
| Gehe 07.12.18 | Mometasonfuroat | 1711027_02 | 1 |
| GEHE 17.04.2014 | Mometasonfuroat | 13J23-N02 | 1 |
| Gehe amax | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335793 | 2 |
| Gehe amax | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342643 | 1 |
| Gehe amax | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 1 |
| Gehe amax | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191761 | 1 |
| Gehe/Caesar & Loretz GmbH | Mometasonfuroat | 20003486021 | 1 |
| Gehe/EuRho | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 3 |
| Gehe/EuRoh | Mometasonfuroat | 2003056-01 | 1 |
| Gehe/europharm | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 6 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 13D08-N06 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 13H13-N04 | 2 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 15B11-B03-304123 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 15G08-B11-312233 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 15G08-B11-317182 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16181704 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16353201 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16353206 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16353207 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16C24-B03-324852 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16C24-B03-327346 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332112 | 2 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 1711027-02 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 17D19-B02 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339278 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342642 | 2 |
| GEHE | Mometasonfuroat | 17D19-B02-344776 | 1 |
| GEHE | Mometasonfuroat | 18026006 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 18334101 | 1 |
| gehe | Mometasonfuroat | 18334104 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352745 | 4 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354318 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 3 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191761 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20003486002 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20003486026 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20003486034 | 2 |
| GEHE | Mometasonfuroat | 20003486034 | 2 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20003486035 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20G24-B03 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 6 |
| gehe | Mometasonfuroat | 20G24-Bo3-196879 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 3 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 21B26B05203100 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 2 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 22C15-B06-221102 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 23001247006 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 1 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234650 | 3 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236852 | 7 |
| Gehe | Mometasonfuroat | 250502(24002020002) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Geibo/ Fargron | Mometasonfuroat | 16J24-b11-335792 | 1 |
| Geibo | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354320 | 1 |
| Hedinger/Gehe | Mometasonfuroat | 1896223 | 1 |
| Holdermann | Mometasonfuroat | 13D08-N06 | 1 |
| Holdermann | Mometasonfuroat | 14C07-B05-29126 | 1 |
| Holdermann | Mometasonfuroat | 21B26-B05-210543 | 1 |
| Holdermann | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Jenne | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |
| Jenne | Mometasonfuroat | 1802612 | 1 |
| Jenne | Mometasonfuroat | 20003486030 | 1 |
| Jenne | Mometasonfuroat | 20003486034 | 1 |
| Jenne | Mometasonfuroat | 21B26-805-203100 | 1 |
| Kehr Holdermann | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197480 | 1 |
| Kehr Holdermann | Mometasonfuroat | 25A17-B08-010178 | 1 |
| Kehr | Mometasonfuroat | 16353206 | 1 |
| Kehr | Mometasonfuroat | 2300124706 | 1 |
| kehr | Mometasonfuroat | 230500501-01 | 2 |
| Kehr | Mometasonfuroat | 24002020002 | 1 |
| Kehr | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Nachprüfung | Mometasonfuroat | 1628604 | 1 |
| Nachprüfung | Mometasonfuroat | 16J24-B11-329817 | 1 |
| Newchem / Gehe | Mometasonfuroat | 16181715 | 1 |
| Noveda | Mometasonfuroat | 18334101 | 1 |
| Noveda | Mometasonfuroat | 20000787010 | 1 |
| Noweda /Cealo | Mometasonfuroat | 19200601 | 2 |
| Noweda Taucha | Mometasonfuroat | 20003486011 | 1 |
| Noweda Taucha | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 2 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 15G08-B11 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 16C24-B03-328272 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332111 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 1711027-02 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 17D19-B02-347349 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 18026009 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 18334110 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 18B19-B07-351351 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 20003486021 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 20003486034 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 6 |
| NOWEDA | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 2 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 8 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 22C15-B06-223110 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 22C15B06227594/2312280 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 22C-B06 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 23001247005 | 3 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 23001247006 | 2 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 2 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234650 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236852 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236853 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005410 | 1 |
| Noweda | Mometasonfuroat | 25A17-B08-010178P13-08-25-1152 | 1 |
| Phagron | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191761 | 1 |
| Phoenix 03.08.2017 | Mometasonfuroat | 16C24-B03-328272 | 1 |
| Phoenix/EuRho | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 2 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 14C07-B05-291268 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 16181714 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 16J24-B11-332112 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339277 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 1810008-01 | 1 |
| phoenix | Mometasonfuroat | 18334108 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 18B19-B07-352745 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 19F13-B12-191760 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 20003486024 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 20003486036 | 1 |
| phoenix | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 20G24-B03-196879 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236853 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005410 | 2 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | 3406 | 1 |
| Phoenix | Mometasonfuroat | MOM004/0716 | 1 |
| Phönix Gotha | Mometasonfuroat | 1403015-01 | 1 |
| Phönix/EuRho | Mometasonfuroat | 210614-01 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 13/23-N02 | 2 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 13D08-N06 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291267 | 1 |
| phönix | Mometasonfuroat | 15B11-b03 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 15G08-B11-322737 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 16C24-B03 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 16c24-b03-327346 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 171102702 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 17D19-B02-342642 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 18026012 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 1906035-01 | 2 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20003486017 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20003486018 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20003486024 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20003486034 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20003486035 | 2 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 4 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20G24-B03 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 2 |
| phönix | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 2106014-01 | 4 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 24D10B13236853 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 24D10-B13-236853 | 2 |
| Phönix | Mometasonfuroat | 24D10B13238791 | 1 |
| Phönix | Mometasonfuroat | HMF016020 | 1 |
| Phönx | Mometasonfuroat | 2008002-01 | 3 |
| Sana | Mometasonfuroat | MF-18009(JM-01)001 | 1 |
| Sanacorp /Fargron | Mometasonfuroat | 15G08-B11-310864 | 1 |
| Sanacorp /Fargron | Mometasonfuroat | 16J24-B11-335792 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 1/AKD4 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 14E20-B04-291267 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 15189801 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 16353211 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-339276 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 17D19-B02-344776 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 18026001 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 18B19-B07-354319 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 20000787007 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 20G24-B03-197086 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 21B26-B05 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 21B26-B05-203100 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 22C15-B06-227594 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 23001247004 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 23001247005 | 4 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 23001247006 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 2305005-01 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234649 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 23F15-B02-234650 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 24002020002 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 24D10B13236853/2412121 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 24D10-B13-238791 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 24D10B13238791/2412180 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 24F28-B17-005410 | 2 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | 25A17-B08-010178 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | MOM001/0317 | 1 |
| Sanacorp | Mometasonfuroat | P-18-10-24-1079 | 1 |
| SanacorpWE:12.01.201… | Mometasonfuroat | 16028602 | 1 |
| sidonia | Mometasonfuroat | 18334110 | 1 |
| Symbiotica / Gehe | Mometasonfuroat | MOM008/0915 | 2 |
| Symbiotica Malaysia/ AHD | Mometasonfuroat | 2001040-01 | 1 |
| Symbiotica/Phoenix | Mometasonfuroat | MOM001/0317 | 1 |
| Symbiotica/Phoenix | Mometasonfuroat | MOM003/0818 | 2 |
| Wiesen Apotheke | Mometasonfuroat | 20003486035 | 1 |

- 266 152 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 983 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mometasonfuroat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 545 | 0 | 159 631 |
| **Typ B** | 0 | 972 | 2 | 217 753 |
| **Typ C** | 0 | 3305 | 13 | 266 152 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mometasonfuroat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8991 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,7947 % (> 99,4867 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6082 % (> 99,5178 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20850 | 22433 | 5,73 | 182,50 |
| 21602 | 22433 | 9,52 | 183,99 |
| 22238 | 22238 | 0,00 | 181,00 |
| 22433 | 22433 | 0,00 | 185,03 |
| 22887 | 23136 | 8,35 | 184,54 |
| 23046 | 23046 | 0,00 | 180,60 |
| 23136 | 23136 | 0,00 | 184,09 |
| 26766 | 26766 | 0,00 | 185,07 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Monostearate** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20691-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Monostearate; Glycerinmonostearat selbstemulgierend TEGIN®; Glycerinmonostearat 40-55%; Glycerinmonostearat 60; Glycerinmonostearat, emulgierend, TYP II, 32/36, Kalium; Glycerinum monostearinicum 60; Glycerinum monostearinicum emulsificantes; Glyceroli monostearas 40–55; Glyceroli monostearates 60; Glyceroli monostearates emulsificantes; Glycerolmonostearat 40-55; Glycerolmonostearat 60; Glycerolmonostearat, emulgierend; Sorbitani stearas; Sorbitanmonostearat; Sorbitanum monostearinicum; Span® 60

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Monostearate | 37 | 23 | 151 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | Art der Abgrenzung |
|---|---|
| Macrogol-20-glycerolmonostearat Typ II | anderer Aggregatzustand: halbfeste Substanz |
| Macrogolglycerolhydroxystearat | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |
| Triglyceroldiisostearat | anderer Aggregatzustand: halbfeste Substanz |
| Sorbitantrioleat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Emulgierender Cetylstearylalkohol (... | 48,38 | – |
| Nichtionische emulgierende Alkohole | 52,04 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 12105705 | 20691 | 80 | 20120424 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 12105720 | 20867 | 40 | 20120424 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 14099903 | 21446 | 60 | AR-15-FG-000732-02 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 154450 | 22464 | 60 | 20160225* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 20002884 | 25620 | 40 | 20200916* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 22000532 | 26018 | 40 | 20220331* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 23000431 | 26729 | 40 | 20230526* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 23000431 | 26729SI | 20 | 20230526* |
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 14C12-B40-292622 | 21545 | 60 | 20140404 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 15E13-B03-305532 | 22277 | 60 | 20150703 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 13109304 | 21093 | 40 | 1407633 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 13232604 | 21437 | 60 | 1504599 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15286302 | 21982 | 60 | 20150911 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15286302 | 22320 | 60 | AR-16-FG-009226-01 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 16233804 | 23188 | 40 | 10052 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 180683 | 24025 | 40 | 20180430* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 182462 | 24371 | 40 | 20181008* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 190547 | 24673 | 40 | 20190423* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 192857002 | 25385 | 40 | 20191216 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 21003001 | 26004 | 40 | 20211109* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 21003001 | 26004SI | 30 | 20211109* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 22003434 | 26728 | 40 | 20230213* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 22003434 | 26728SI | 20 | 20230213* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 24001839 | 27316 | 40 | 20240829* |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 24001839 | 27316SI | 20 | 20240829* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 12210401 | 20751 | 80 | 1407214 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 12210401 | 20783 | 40 | 20120726 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 14240607 | 21576 | 60 | 1412120 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 14240607 | 21585 | 60 | 20140815 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 161646 | 22623 | 40 | 20160727* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 16030301 | 22667 | 40 | 20160204 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 21000650 | 25618 | 40 | 20210310* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 21002557002 | 26235 | 40 | 20210920 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 21002557002 | 26235SI | 20 | 20210920 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 22003075 | 26480 | 40 | 20221121* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 22003075 | 26480SI | 20 | 20221121* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 23002137 | 26958 | 40 | 20230829* |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul... | 23002137 | 26958SI | 20 | 20230829* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 12274801 | 20828 | 40 | 20120924 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 162352 | 22764 | 40 | 20160826* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17030805 | 23706 | 40 | 20170210 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 172564 | 23831 | 40 | 20171027* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 192928 | 25094 | 40 | 20191122* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 20002274 | 25564 | 40 | 20201009* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 22002437 | 26369 | 40 | 20220819* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 22002437 | 26369SI | 20 | 20220819* |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 24000967 | 27257 | 40 | 20240529* |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 14J07-B02-299399 | 21885 | 60 | AR-16-FG-004368-01 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 2050 Spektren von 48 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 37 verschiedenen Chargen.

- 158 126 Spektren aus insgesamt 2971 Chargen von 498 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1354 Spektren von 33 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 23 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 180447 | 24267 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 190794 | 24709 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 191186 | 24713 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 24000632 | 27255 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 25000747 | 27663 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 11272902 | 20677 | 80 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 162338 | 22646 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 20002478 | 25505 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 25001407 | 27747 | 24 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14308310 | 21993 | 60 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 172585 | 23822 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 24002942 | 27546 | 40 |
| Fagron | Glycerolmonostearat, emul… | 11I15-N09 | 20746 | 80 |
| Fagron | Glycerolmonostearat, emul… | 12B14-N10 | 20786 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 171781 | 23622 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 180432 | 24021 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 183125 | 24377 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 192168 | 24900 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 21001797 | 25807 | 50 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 21004159 | 25991 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 24002443 | 27435 | 40 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 25000295 | 27659 | 40 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 11I26-N09 | 20736 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 22000532 | 26018SI† | 10 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 24000632 | 27255SI | 20 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 162338 | 22741 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 162338 | 22742 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 162338 | 22743 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 162338 | 22744 | 40 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14308310 | 22278 | 60 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14308310 | 22341 | 60 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 21004159 | 25991SI | 10 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 24000967 | 27257SI† | 20 |

- 217 373 Spektren aus insgesamt 4411 Chargen von 877 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 507 Spektren von 246 *Apo-Ident*-Kunden aus 158 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Monostearate*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 146 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Glycerolmonostearat 60 | 21003001004 | 3 |
| | Glycerolmonostearat 40-55 | 22000532003 | 1 |
| | Glycerolmonostearat 60 | 22001891001 | 1 |
| | Glycerolmonostearat 60 | 22001891004 | 1 |
| | Sorbitanmonostearat | 22002437005 | 1 |
| | Sorbitanmonostearat | 22002437008 | 1 |
| | Glycerolmonostearat, emul… | 22003075002 | 1 |
| | Glycerolmonostearat 60 | 22003435003 | 1 |
| | Sorbitanmonostearat | 22003955002 | 2 |
| | Sorbitanmonostearat | 23000412001 | 2 |
| | Glycerolmonostearat 60 | 23001269003 | 4 |
| | Sorbitanmonostearat | 23002775006 | 1 |
| | Sorbitanmonostearat | 23002775007 | 1 |
| | Glycerolmonostearat 60 | 23003347002 | 4 |
| Noweda | Sorbitanmonostearat | 22001545003 | 1 |
| ALH | Sorbitanmonostearat | 16235202 | 1 |
| Alliance | Sorbitanmonostearat | 21004159001 | 1 |
| Anzag | Glycerolmonostearat 60 | 12180502 | 1 |
| anzag | Sorbitanmonostearat | 14195 | 1 |
| apomix | Sorbitanmonostearat | 13209417 | 1 |
| Audor Pharma | Glycerolmonostearat 60 | 13232604 | 1 |
| Bombastus | Glycerolmonostearat 40-55 | 18044701 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 11079308 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 12001001 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 12105704 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 12105729 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 12180502 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 12274807 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 12274813 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 13018201 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 1301821 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 13109304 | 9 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 13109402 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 13109405 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 13109410 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 131156602 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 13156601 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13209409 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13209410 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13209417 | 3 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13209418 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13209419 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 13221303 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 13221308 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 13232604 | 3 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 13B19-N01 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 14012002 | 5 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14038504 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14038510 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14038511 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 14169710 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 1420607 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14218803 | 3 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14218804 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14218808 | 5 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14218809 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14240605 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14240607 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14240611 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 14308310 | 4 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 14359407 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 14372803 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15009203 | 16 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15130501 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15280902 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15280903 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15280904 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15280912 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15286302 | 5 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15286307 | 5 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 15286308 | 4 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 15300302 | 7 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 15300308 | 5 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 15415202 | 9 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15445007 | 6 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15445010 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15445011 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 15445014 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 16030301 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 16030302 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 16030304 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 16164604 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 16164606 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 16233802 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 16233804 | 8 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 16235202 | 5 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 16235207 | 11 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17030805 | 7 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17030806 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 17061703 | 6 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 17167803 | 9 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 17167804 | 7 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17178102 | 21 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 17258501 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 17258505 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17345402 | 6 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17345403P-181005-2 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 17345403P-181227-8 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 18044701 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 18044702 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 18068303 | 6 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 18204705 | 8 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 18246203 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 18246207 | 5 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 18312504P-190502-1 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 18312504P-190627-8 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 18312507P-191230-1 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 18328702 | 4 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 18328705 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 18334601 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 18334601P-190405-2 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 19054702 | 13 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 190794001 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 19079401 | 8 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101301 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101302P-190718-8 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101302P-190926-7 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101305 | 4 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101306P-200326-8 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 19101306P-200709-5 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 191258003 | 7 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 192039002 | 6 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 192039003 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 192168003 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 192857001 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 192857002 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 20001211004 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 20001564002 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 20002478004 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 200028840001 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 20002884001 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 20002884002 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 20003871004 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 21000650001 | 6 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 21000650004 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 2100065001 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 21001621002 | 5 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 21001621004 | 3 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 21001797001 | 3 |
| Caelo | Glycerolmonostearat, emul… | 21002557002 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 40-55 | 21002567002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 21003001004 | 8 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 21004159001 | 3 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 22001545003 | 2 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 22001891004 | 1 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 22002437005 | 2 |
| Caelo | Sorbitanmonostearat | 26031507 | 1 |
| Caelo | Glycerolmonostearat 60 | 7035059 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glycerolmonostearat, emul... | 21000650001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitanmonostearat | 22001545003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbitanmonostearat | 20003871007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glycerolmonostearat 60 | 21001621002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Glycerolmonostearat 60 | 21001621004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Sorbitanmonostearat | 20003871004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glycerolmonostearat 60 | 19054702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitanmonostearat | 18204705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Glycerolmonostearat 60 | 18246203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Glycerolmonostearat 40-55 | 19079404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Glycerolmonostearat 40-55 | 20001564002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitanmonostearat | 19101301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitanmonostearat | 21001797001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 18068303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 18204705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat, emul... | 18328702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 40-55 | 18328705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 19054702 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 19079401 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 19101305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 191258003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 40-55 | 192039002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 192168003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 20001211004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 40-55 | 20003935003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 21001621002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 60 | 21001621004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat, emul... | 21002557002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 40-55 | 22000532003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Glycerolmonostearat 40-55 | 22000532004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 22001545003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitanmonostearat | 22002437005 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Sorbitanmonostearat | 19101305 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Glycerolmonostearat 60 | 15009203 | 1 |
| Caesar u Loretz | Glycerolmonostearat 60 | 13109304 | 1 |
| Caesar u Loretz | Glycerolmonostearat 60 | 14012002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Gehe | Glycerolmonostearat, emul... | 17258505 | 1 |
| Caesar/Noweda | Glycerolmonostearat 60 | 13109304 | 1 |
| Caesar/Noweda | Glycerolmonostearat 40-55 | 13221311 | 2 |
| cealo sanacorp | Glycerolmonostearat 60 | 20002478004 | 1 |
| Cealo | Sorbitanmonostearat | 13209409 | 1 |
| Euro OTC | Glycerolmonostearat 60 | 16233804 | 1 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 12A27-N11 | 1 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 12E30-N14 | 1 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 12K05-N06 | 1 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 13B19-N01 | 1 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 13D10_N10 | 1 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 13D10-N10 | 1 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 14J07-B02-299399 | 1 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 60 | 15009203 | 1 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 15280903 | 1 |
| Fagron | Glycerolmonostearat 60 | 192857002 | 3 |
| Fagron | Sorbitanmonostearat | 5052 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Glycerolmonostearat 40-55 | 7G19-N09 | 1 |
| Fiebig | Glycerolmonostearat 40-55 | 20001564002 | 1 |
| Gehe | Glycerolmonostearat, emul… | 18328702 | 1 |
| Gehe | Glycerolmonostearat 60 | 19054702 | 1 |
| Gehe | Glycerolmonostearat 40-55 | 20001564002 | 1 |
| Gehe | Sorbitanmonostearat | 22002437008 | 1 |
| Gehe | Sorbitanmonostearat | 22022437005 | 2 |
| gehe | Glycerolmonostearat 40-55 | 23000431001 | 1 |
| Ghe | Sorbitanmonostearat | 22002437009 | 3 |
| Ichthyol/Phoenix | Sorbitanmonostearat | 14372803 | 1 |
| Krieger | Glycerolmonostearat 60 | 19054702 | 1 |
| L12 | Glycerolmonostearat 60 | 16233802 | 2 |
| Nachprüfung | Sorbitanmonostearat | | 1 |
| Noweda | Glycerolmonostearat, emul… | 11079301 | 1 |
| Noweda | Glycerolmonostearat 60 | 15009203 | 1 |
| Noweda | Sorbitanmonostearat | 17178102 | 1 |
| Noweda | Sorbitanmonostearat | 21001797001 | 1 |
| Noweda | Sorbitanmonostearat | 22002437005 | 5 |
| Noweda | Sorbitanmonostearat | 22003955002 | 2 |
| Phonix | Glycerolmonostearat 60 | 13109304 | 1 |
| Phonix | Sorbitanmonostearat | 13209418 | 1 |
| Sanacorp | Sorbitanmonostearat | 22002437005 | 1 |
| Spangropharm | Glycerolmonostearat 40-55 | 80402468 | 1 |

- 268 963 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 403 Chargen von 723 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Monostearate* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 2050 | 0 | 158 126 |
| **Typ B** | 0 | 1353 | 1 | 217 373 |
| **Typ C** | 0 | 505 | 2 | 268 963 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Monostearate* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,7073 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,9261 % (> 99,7046 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6055 % (> 99,0138 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20691 | 21446 | 22,03 | 66,15 |
| 20751 | 20751 | 0,00 | 153,63 |
| 20783 | 20751 | 4,30 | 149,37 |
| 20828 | 22764 | 35,58 | 97,29 |
| 20867 | 21446 | 34,55 | 71,47 |
| 21093 | 21093 | 0,00 | 109,06 |
| 21437 | 21437 | 0,00 | 100,53 |
| 21446 | 21446 | 0,00 | 65,94 |
| 21545 | 21446 | 32,30 | 70,64 |
| 21576 | 21576 | 0,00 | 133,61 |
| 21585 | 21576 | 2,51 | 134,30 |
| 21885 | 21885 | 0,00 | 116,51 |
| 21982 | 22320 | 6,14 | 105,12 |
| 22277 | 25620 | 23,02 | 61,77 |
| 22320 | 22320 | 0,00 | 104,06 |
| 22464 | 22464 | 0,00 | 73,74 |
| 22623 | 22623 | 0,00 | 128,72 |
| 22667 | 20751 | 19,29 | 169,39 |
| 22764 | 22764 | 0,00 | 97,10 |
| 23188 | 23188 | 0,00 | 91,39 |
| 23706 | 22764 | 6,59 | 98,95 |
| 23831 | 23831 | 0,00 | 111,41 |
| 24025 | 24025 | 0,00 | 122,18 |
| 24371 | 24371 | 0,00 | 120,62 |
| 24673 | 24673 | 0,00 | 123,37 |
| 25094 | 25094 | 0,00 | 101,46 |
| 25385 | 22320 | 30,86 | 125,13 |
| 25564 | 25564 | 0,00 | 103,21 |
| 25618 | 25618 | 0,00 | 121,00 |
| 25620 | 25620 | 0,00 | 61,58 |
| 26004 | 26004 | 0,00 | 107,16 |
| 26018 | 26018 | 0,00 | 72,76 |
| 26235 | 25618 | 20,87 | 127,88 |
| 26369 | 26369 | 0,00 | 111,20 |
| 26480 | 26480 | 0,00 | 122,53 |
| 26728 | 26728 | 0,00 | 101,83 |
| 26729 | 26729 | 0,00 | 62,48 |
| 26958 | 26958 | 0,00 | 123,88 |
| 27257 | 27257 | 0,00 | 112,43 |
| 27316 | 27316 | 0,00 | 114,41 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Mupirocin-Calcium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20781-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Mupirocin-Calcium; Mupirocinum calcicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Mupirocin-Calcium | 8 | 5 | 14 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 51,65 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 14276602 | 21745 | 60 | 20141103 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 161184 | 22454 | 60 | 20160504* |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 18191606 | 25376 | 40 | 20180813 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 23003561 | 27116 | 40 | 20240202* |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 23003561 | 27116SI | 20 | 20240202* |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 12E02-N07 | 20781 | 40 | 1401556 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 15H13-B01-316111 | 23213 | 40 | 20150909 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 18A16-B02-349169 | 25373 | 40 | 20180226 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 21K17-B01-219626 | 26152 | 40 | 20220426 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 21K17-B01-219626 | 26152SI | 20 | 20220426 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 230 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 161608 | 23860 | 40 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 21003209003 | 25856 | 50 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 22001500 | 26259 | 40 |
| Euro OTC | Mupirocin-Calcium | 2001029 | 25297 | 40 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 24J11-B12-006951 | 27604 | 40 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 22001500 | 26259SI | 20 |

- 218 497 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 14 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 17356502 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 17356506 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 17356509 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 17F21-B03-34519 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 18191601 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 24041801 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 83200301013 | 1 |
| Caelo | Mupirocin-Calcium | 9041801 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 14B03-B30-297291 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 15H13-B01 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 17F21-B03 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 17F21-B03-338597 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 17F21-B03-339080 | 1 |
| Fagron | Mupirocin-Calcium | 83200340116 | 1 |

- 269 456 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Mupirocin-Calcium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 230 | 0 | 218 497 |
| **Typ C** | 0 | 14 | 0 | 269 456 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Mupirocin-Calcium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,3913 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.

Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20781 | 20781 | 0,00 | 102,03 |
| 21745 | 22454 | 14,46 | 102,10 |
| 22454 | 22454 | 0,00 | 102,99 |
| 23213 | 27116 | 13,66 | 104,07 |
| 25373 | 27116 | 37,33 | 105,17 |
| 25376 | 27116 | 9,93 | 103,57 |
| 26152 | 27116 | 17,07 | 104,80 |
| 27116 | 27116 | 0,00 | 103,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **myo-Inositol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20420-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

myo-Inositol; myo-Inositolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| myo-Inositol | 3 | 2 | 6 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Sorbitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 75,53 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | myo-Inositol | 1206032-01 | 21280 | 40 | 20120814 |
| Fagron | myo-Inositol | 13D15-B40-328250 | 23405 | 40 | 20140812 |
| Fagron | myo-Inositol | 13D15-B40-328250 | 23406 | 40 | AR-17-FG-016393-01 |
| Fagron | myo-Inositol | 23D12-B07-223058 | 26730 | 40 | 20230517 |
| Fagron | myo-Inositol | 23D12-B07-223058 | 26730SI | 20 | 20230517 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | myo-Inositol | 2502019 | 27629 | 40 |
| Fagron | myo-Inositol | 18A03-B04-344527 | 23999 | 40 |
| Euro OTC | myo-Inositol | 2502019 | 27629SI | 20 |

- 218 627 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | myo-Inositol | L1609025-01 | 1 |
| Euro OTC | myo-Inositol | 130400901 | 1 |
| Euro OTC | myo-Inositol | 1304009-01 | 1 |
| Euro OTC | myo-Inositol | 1609025-01 | 1 |
| Euro OTC | myo-Inositol | L2010021-01 | 1 |
| Fagron | myo-Inositol | L13090200 | 1 |

- 269 464 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *myo-Inositol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 100 | 0 | 218 627 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 0 | 269 464 |

Die Substanz/Substanzgruppe *myo-Inositol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21280 | 23406 | 5,90 | 187,72 |
| 23405 | 23406 | 3,05 | 178,58 |
| 23406 | 23406 | 0,00 | 178,90 |
| 26730 | 23406 | 6,60 | 187,50 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **N-Acetyltyrosin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006314-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

N-Acetyltyrosin; N-Acetyltyrosinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| N-Acetyltyrosin | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 102,33 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2307037 | 26921 | 40 | 20230915* |
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2307037 | 26921SI | 20 | 20230915* |
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2507002 | 27749 | 24 | 20250821* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 84 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 092 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 78 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2501041 | 27509 | 40 |
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2501041 | 27509SI | 20 |
| Euro OTC | N-Acetyltyrosin | 2507002 | 27749SI† | 18 |

- 218 649 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *N-Acetyltyrosin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 84 | 0 | 160 092 |
| **Typ B** | 0 | 78 | 0 | 218 649 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *N-Acetyltyrosin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,3077 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26921 | 26921 | 0,00 | 170,12 |
| 27749 | 27749 | 0,00 | 159,92 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Naloxonhydrochlorid-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20957-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Naloxonhydrochlorid-Dihydrat; Naloxoni hydrochloridum dihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 9 | 10 | 47 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Buprenorphinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Naltrexonhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Oxycodonhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 72,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | AP13501078IIN | 22811 | 40 | 20160429 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | AP1547I022-1N | 24707 | 40 | 20180629 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 163577 | 23039 | 40 | 20170306* |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 170441 | 23862 | 40 | 20170306* |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20001602 | 25447 | 40 | 20200604* |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2103008 | 25682 | 40 | 20210430* |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 13D22-N07 | 20957 | 40 | 1402059 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 13L12-B03 | 21271 | 40 | 20140113 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 21J11-B10-216368 | 26175 | 40 | 20211118 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 21J11-B10-216368 | 26175SI | 40 | 20211118 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 450 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15322517 | 22828 | 40 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 190088 | 24537 | 40 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 21000770009 | 26316 | 30 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 22001102 | 27112 | 40 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 24001816003 | 27582 | 40 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2002011 | 25134 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2003062 | 25246 | 40 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2206005 | 26220 | 40 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2402028 | 27274 | 40 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 25B17-B08-009984 | 27644 | 40 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 21000770009 | 26316SI | 20 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2206005 | 26220SI | 40 |

- 218 277 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 79 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 22001102004 | 1 |
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 22001102008 | 1 |
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 22001102013 | 1 |
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 23J17-B02-233756 | 1 |
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 24001816003 | 1 |
| | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2402028-01 | 1 |
| Audor Pharma | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | AP13501078N | 1 |
| Audor Pharma | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | AP1547I022N | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15322501 | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15322504 | 2 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15322517 | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 17044103 | 2 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18134202 | 3 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19008803 | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20001602003 | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2001602303 | 1 |
| Caelo | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20F15-F01-372581 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19008803 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20001602003 | 1 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2002011-01 | 1 |
| Euro OTC | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 2003062-01 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 11/23-N01 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 12-00071 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 12G19-N02 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 12G19-NO2 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 13-00660 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 1350I078 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 13L12-B03-289511 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 14A28-B33-296076 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 14F20-B02-296077 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15B06-B02-304420 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15B06-B02-304421 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15E28-B01-308324 | 5 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15H04-B09 | 3 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15H04-B09-314068 | 5 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15K11-B05_319571 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 15K11-B05-319571 | 4 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18-00116 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18452304 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18C30-B04-349699 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18K20-B05-356947 | 4 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 18K20-B05-356948 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19J22-F03 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19J22-F03-367715 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19J22-F03-367716 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19J22-F03-368419 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 19J22-F03-367715 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20F15-01-372577 | 1 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20F15-F01-372577 | 2 |
| Fagron | Naloxonhydrochlorid-Dihydrat | 20f15-f01-372581 | 2 |

- 269 391 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 511 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid--Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 450 | 0 | 218 277 |
| **Typ C** | 0 | 79 | 0 | 269 391 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Naloxonhydrochlorid-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,4051 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20957 | 20957 | 0,00 | 90,47 |
| 21271 | 20957 | 10,91 | 86,74 |
| 22811 | 20957 | 20,84 | 93,16 |
| 23039 | 23039 | 0,00 | 94,38 |
| 23862 | 23862 | 0,00 | 93,33 |
| 24707 | 23039 | 20,41 | 96,81 |
| 25447 | 25447 | 0,00 | 82,10 |
| 25682 | 25682 | 0,00 | 89,46 |
| 26175 | 25682 | 22,16 | 87,12 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Naphazolinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20899-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Naphazolinhydrochlorid; Naphazolini hydrochloridum; Naphazolinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Naphazolinhydrochlorid | 7 | 8 | 141 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Dexamfetaminsulfat | 92,94 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12375211 | 20899 | 40 | 20130108 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12375211 | 21397 | 60 | 20130108 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12375211 | 21398 | 60 | 20130108 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 181193 | 24498 | 40 | 20180504* |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1407034-01 | 21623 | 60 | AR-15-FG-007847-01 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1506015 | 21859 | 60 | 20150727* |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 2003020 | 25260 | 40 | 20200706* |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 2008029 | 25304 | 40 | 20200908* |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 26449 | 40 | 20221129 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 364 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 161741 | 24496 | 40 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 21000140004 | 26620 | 40 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 24001857006 | 27583 | 40 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 25001252 | 27661 | 40 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1607041 | 22753 | 40 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1704005 | 23385 | 40 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1903006 | 24613 | 40 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 24I30-B03-010537 | 27699 | 24 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 21000140004 | 26620SI | 20 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 24001857006 | 27583SI | 20 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 26449SI† | 20 |

- 218 363 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 411 Spektren von 289 *Apo-Ident*-Kunden aus 151 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 141 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Naphazolinhydrochlorid | | 1 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 2008029-01 | 7 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-215556 | 3 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 21000140004 | 7 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02 | 1 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 6 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-228533 | 5 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 23H14-B04-2291506 | 1 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 23H14-B04-229156 | 4 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 24001857004 | 1 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 24001857006 | 2 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 24D03-B03-002532 | 4 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 24I30-B03-006752 | 3 |
| | Naphazolinhydrochlorid | 25001252004 | 1 |
| | Naphazolinhydrochlorid | BO2-2236800 | 1 |
| AHD | Naphazolinhydrochlorid | 23H14-B04-229156 | 1 |
| Anzag | Naphazolinhydrochlorid | 23H14-B04-229156 | 1 |
| apo-ident | Naphazolinhydrochlorid | 200802901 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 11081107 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1206037 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1216203 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12176203 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12375203 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 12375211 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1307020-02 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 140703402 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1506015-02 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1506015-2 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 15071404 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 15223301 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 15223303 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05/171025NHC | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 160704101 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1607041-01 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 16174101 | 5 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-02 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-03 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-805 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-341579 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 18119302 | 10 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 18119311 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-350950 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-352462 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-354882 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 1900054002 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 19000544002 | 6 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 19000544006 | 3 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 20002382001 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 20002392001 | 2 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 2275310 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 732570001 | 1 |
| Caelo | Naphazolinhydrochlorid | 9285103 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH Og | Naphazolinhydrochlorid | 20002392001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 18119302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 18119302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 19000544002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 20002392001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 20002392004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 21000140004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Naphazolinhydrochlorid | 21001702002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Engel | Naphazolinhydrochlorid | 18119302 | 2 |
| Caesar / Ebert | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-341579 | 1 |
| Caleo /Herba | Naphazolinhydrochlorid | 9285103 | 1 |
| Eurho/Phoenix | Naphazolinhydrochlorid | 4413I-01885 | 1 |
| EuRho/Phönix | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-03 | 1 |
| EuRho | Naphazolinhydrochlorid | 1114I-001885 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1(1903006-01) | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1103031-02 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 113031-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1206037-01 | 3 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1206037-02 | 4 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1307020-03 | 2 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 14070034-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1407034-01 | 2 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1407034-02 | 4 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1407034-03 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1506015-01 | 3 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 150601502 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1506015-02 | 6 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1607041 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1607041-01 | 7 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-02 | 5 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-03 | 2 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 19030006-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 190300601 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 1903006-01 | 7 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 2003020-01 | 2 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 2008029-01 | 3 |
| Euro OTC | Naphazolinhydrochlorid | 616620001 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-03 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 11/05-N02 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 1196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 11I05-N02 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 11J13-N08 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 11K25-N03 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 12K29-N01 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 12K29-N01o256/310 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13/03-B03 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13/03-B03-295105 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13/03-B03305291 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13/03-B03-305291 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 1303-B03 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 1303B03305291 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13103-803-305291 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13A07-N06 | 4 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13C11N07 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13C11-N07 | 5 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13C11-NO7 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13I03-B03 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13I03-B03-295105 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13I03-B03-305291 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13k27-n04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13K27-N04 | 14 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 13103-B03-295105 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05-322527 | 4 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 15J05B05326850 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05-326850 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05-330834 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17c02-b05 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05 | 4 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-332933 | 5 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-335113 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17c02-b05-335313 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-335313 | 5 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-341579 | 5 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-343566 | 4 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-346657 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-346657 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 1802201903 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-350950 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09B08352462 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-352462 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-35462 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18d09-b08-354882 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-354882 | 7 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-52462 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-352462 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 19D03B02362717 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 19D03-B02-362717 | 5 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-801-196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01_196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20e29b01196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29B01196687 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 24 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-215556 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E801196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 20E29B01196687 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 4309I-01885 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 4509E-01885 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 60494000113K27-N04 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 672530001 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 7001260012 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 700126-0012 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 706230001 | 3 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 708360002 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | 9A09-N28 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | b01-1966807 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | B01-1966807 | 6 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | B01-2155006 | 1 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | NPZ3020007 | 2 |
| Fagron | Naphazolinhydrochlorid | NPZ3O20007 | 2 |
| Fargon/ Phönix | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 1 |
| Fargon/Apo.am Park | Naphazolinhydrochlorid | 539580002 | 1 |
| Fargon/Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-346657 | 1 |
| Fargon | Naphazolinhydrochlorid | 13/03-B03-295105 | 1 |
| Fargron/Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 1 |
| Fragon GmbH/ Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05-326850 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gatt-Koller | Naphazolinhydrochlorid | 1803834 | 1 |
| Gehe/EuRho | Naphazolinhydrochlorid | 2008029-01 | 1 |
| Gehe/EuRo | Naphazolinhydrochlorid | 1607041-01 | 1 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 15J05-B05-330834 | 1 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 17C02-B05-335313 | 1 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 19D03-B02-362717 | 2 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-B01-196687 | 1 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 24I30-B03-006752 | 1 |
| Gehe | Naphazolinhydrochlorid | B0119668007 | 1 |
| Geilenkirchen | Naphazolinhydrochlorid | 18D09-B08-354882 | 1 |
| Herberata Arzneimittel | Naphazolinhydrochlorid | 15223303I-02082016 | 1 |
| Jenne | Naphazolinhydrochlorid | 2008029-01 | 1 |
| Kehr | Naphazolinhydrochlorid | 24I30-B03-006752 | 1 |
| LOBA / Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 1903006-01 | 1 |
| Loba / Gehe | Naphazolinhydrochlorid | 588710001 | 1 |
| Nachprüfung | Naphazolinhydrochlorid | 3318E-1885 | 1 |
| Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-02 | 1 |
| Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 1903006-01 | 1 |
| Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 2003020-01 | 1 |
| Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 23H14-B04-229156 | 1 |
| Noweda | Naphazolinhydrochlorid | 24D03-B03-002531 | 1 |
| Noweda-Fragon | Naphazolinhydrochlorid | 1303B03305291 | 1 |
| Otto Geilenkirchen | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 1 |
| Phoenix | Naphazolinhydrochlorid | 20E29-E01-196687 | 1 |
| Phoenix | Naphazolinhydrochlorid | 22K15-B02-223680 | 1 |
| Phönix/EuRho | Naphazolinhydrochlorid | 2008029-01 | 1 |
| Phonix | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-02 | 1 |
| Phönix | Naphazolinhydrochlorid | 1704005-02 | 2 |
| Phönix | Naphazolinhydrochlorid | 586550002 | 1 |
| Phönix | Naphazolinhydrochlorid | B01-1966807 | 1 |

- 269 059 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 408 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Naphazolinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 364 | 0 | 218 363 |
| **Typ C** | 0 | 411 | 0 | 269 059 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,3516 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,5401 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20899 | 21859 | 16,20 | 159,58 |
| 21397 | 21859 | 4,29 | 176,18 |
| 21398 | 21859 | 4,43 | 165,88 |
| 21623 | 21623 | 0,00 | 171,54 |
| 21859 | 21859 | 0,00 | 172,76 |
| 24498 | 24498 | 0,00 | 156,66 |
| 25260 | 25260 | 0,00 | 143,24 |
| 25304 | 25304 | 0,00 | 141,17 |
| 26449 | 25260 | 7,07 | 145,78 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Naphazolinnitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20501-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Naphazolinnitrat; Naphazolini nitras; Naphazolinum nitricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Naphazolinnitrat | 7 | 4 | 29 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Atropinsulfat | 109,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1512033 | 22302 | 60 | 20160126* |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1810016 | 24341 | 40 | 20181112* |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1910029 | 24940 | 40 | 20191125* |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 2004011 | 25265 | 40 | 20200730* |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12L10-N03 | 20846 | 40 | 20121217 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12J08-B40-287904 | 21808 | 60 | 20131129 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 22E18-B01-221068 | 26453 | 40 | 20220705 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1512033-01 | 23275 | 40 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 16A14-B03-327343 | 23164 | 40 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 20D14-F02-370516 | 25490 | 40 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 24K22-B01-006897 | 27598 | 40 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 22E18-B01-221068 | 26453SI† | 20 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 24K22-B01-006897 | 27598SI | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 49 Spektren von 44 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Naphazolinnitrat | 2004011-03 | 4 |
| | Naphazolinnitrat | 24K22-B01-006897 | 1 |
| Alliance | Naphazolinnitrat | 1810016-02 | 1 |
| apomix | Naphazolinnitrat | 2004011-01 | 1 |
| Audor Pharma | Naphazolinnitrat | 12I21-N05 | 1 |
| Caelo | Naphazolinnitrat | 18K30-B02-357305 | 1 |
| eurho | Naphazolinnitrat | 2004011-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1810016-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 191002901 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 1910029-01 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 200401101 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 2004011-01 | 8 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 4011-0001 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 740530001 | 1 |
| Euro OTC | Naphazolinnitrat | 740530002 | 2 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 11I05-N03 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12/21-N05 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12J08-B40 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12J08-B40-287904 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12J08B40-294166 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12J08-B40-294166 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 12j08-b40-303401 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 140214N | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 16A14-B03-322534 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 16A14-B03-327343 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 16A14-B03-333325 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 18K30-B02 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 18K30-B02-357305 | 2 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 20D14-F02-370516 | 3 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 21021304 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 2717M-07042 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | 740530001 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | D14F02-370516 | 1 |
| Fagron | Naphazolinnitrat | F02-3705106 | 1 |
| Noweda | Naphazolinnitrat | 2004011-03 | 1 |

- 269 421 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 529 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Naphazolinnitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 47 | 2 | 269 421 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Naphazolinnitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,9184 % (> 89,7959 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20846 | 22302 | 9,84 | 233,58 |
| 21808 | 22302 | 6,69 | 237,42 |
| 22302 | 22302 | 0,00 | 242,00 |
| 24341 | 24341 | 0,00 | 246,79 |
| 24940 | 24940 | 0,00 | 238,76 |
| 25265 | 25265 | 0,00 | 234,56 |
| 26453 | 24940 | 9,29 | 240,87 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Naproxen** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22316-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Naproxen; Naproxenum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Naproxen | 5 | 3 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ibuprofen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ketoprofen | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 100,30 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Naproxen | 15F18-B03-309492 | 22316 | 45 | AR-16-FG-008486-02 |
| Fagron | Naproxen | 15F18-B03-315691 | 22327 | 45 | 20150703 |
| Fagron | Naproxen | 16B04-B09-326261 | 23105 | 40 | 20160229 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Naproxen | 22H17-B03-227263 | 26542 | 40 | 20221004 |
| Fagron | Naproxen | 22H17-B03-227263 | 26542SI | 20 | 20221004 |
| Fagron | Naproxen | 23F19-B01-236106 | 27188 | 40 | 20230711 |
| Fagron | Naproxen | 23F19-B01-236106 | 27188SI | 20 | 20230711 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 926 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 130 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Naproxen | 17C10-B03-336472 | 23763 | 40 |
| Fagron | Naproxen | 21F15-B16-213613 | 25909 | 40 |
| Fagron | Naproxen | 24C05-B14-006038 | 27594 | 40 |
| Fagron | Naproxen | 21F15-B16-213613 | 25909SI | 10 |

- 218 597 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Naproxen*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Naproxen | `13E31-B40-287536` | 2 |
| Fagron | Naproxen | `16B04-B09-321569` | 24 |
| Fagron | Naproxen | `17C10-B03-336472` | 1 |

- 269 443 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 556 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Naproxen* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 250 | 0 | 159 926 |
| **Typ B** | 0 | 130 | 0 | 218 597 |
| **Typ C** | 0 | 27 | 0 | 269 443 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Naproxen* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 77,7778 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22316 | 22316 | 0,00 | 158,38 |
| 22327 | 22316 | 1,97 | 158,89 |
| 23105 | 22316 | 5,61 | 161,27 |
| 26542 | 22316 | 7,44 | 158,66 |
| 27188 | 22316 | 7,63 | 161,65 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumacetat-Trihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20984-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumacetat-Trihydrat; Natrii acetas trihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumacetat-Trihydrat | 6 | 10 | 38 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumlactat-Pentahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Zinkacetat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 42,06 | – |
| Natriumcromoglicat | 59,46 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 12316506 | 20984 | 40 | 1402111 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 13411404 | 21441 | 60 | 20140113 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 172003 | 23812 | 40 | 20171107* |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1507020 | 21861 | 60 | 20150723* |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1706008 | 23547 | 40 | 20170710* |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 2002041 | 25131 | 40 | 20200331* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 490 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 163007 | 22760 | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 183152 | 24370 | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 25983 | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375 | 26009 | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22003140 | 26478 | 30 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 24000576 | 27124 | 40 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1608032 | 22802 | 40 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1901026 | 24595 | 40 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1906023 | 24811 | 40 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 2007023 | 25312 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 25983SI | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375 | 26009SI | 40 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22003140 | 26478SI | 20 |

- 218 237 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 117 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 40 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumacetat-Trihydrat | 21003723003 | 3 |
| | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375003 | 1 |
| | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375004 | 1 |
| | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375008 | 1 |
| | Natriumacetat-Trihydrat | 22003140008 | 5 |
| | Natriumacetat-Trihydrat | 24000576005 | 2 |
| Anzag 02.11.20 6,55EUR | Natriumacetat-Trihydrat | 220110NT | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 10353017 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 12027202 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 12027217 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 12027228 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 12316501 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 13295601 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 13295606 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 13411404 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 13411418 | 2 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 15118701 | 5 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 151452009 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 15145204 | 5 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 15145205 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 15145209 | 5 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 15145218 | 3 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 16300705 | 2 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 16300706 | 5 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 16300711 | 9 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 16300712 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 18006801 | 7 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 18173602 | 4 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 18315203 | 5 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 18315208 | 3 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 192116002 | 1 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 21000786002 | 4 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 21000786006 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 3 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375003 | 2 |
| Caelo | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375004 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 16300706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 192116003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 21000786002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumacetat-Trihydrat | 22000375008 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Natriumacetat-Trihydrat | 15145209 | 1 |
| Ebert KKH 13.10.16 | Natriumacetat-Trihydrat | 15145204 | 1 |
| Ebert KKH 13.10.16 | Natriumacetat-Trihydrat | 15145209 | 1 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 1005020V-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 18006801 | 1 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 2002041-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumacetat-Trihydrat | 2007023-01 | 1 |
| Gehe | Natriumacetat-Trihydrat | 21003723003 | 1 |
| Gehe | Natriumacetat-Trihydrat | 24000576005 | 1 |
| Noweda | Natriumacetat-Trihydrat | 21003448002 | 1 |
| Noweda | Natriumacetat-Trihydrat | 21003723003 | 3 |
| Phönix Gotha | Natriumacetat-Trihydrat | 12316506 | 1 |
| Phönix | Natriumacetat-Trihydrat | 24000576003 | 1 |
| Sanacorp | Natriumacetat-Trihydrat | 13295601 | 1 |

- 269 353 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 519 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumacetat-Trihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 490 | 0 | 218 237 |
| **Typ C** | 0 | 117 | 0 | 269 353 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumacetat-Trihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,8718 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20984 | 20984 | 0,00 | 97,08 |
| 21441 | 25131 | 8,97 | 100,01 |
| 21861 | 21861 | 0,00 | 85,81 |
| 23547 | 23547 | 0,00 | 91,33 |
| 23812 | 23812 | 0,00 | 93,06 |
| 25131 | 25131 | 0,00 | 104,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumascorbat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20520-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumascorbat; Natrii ascorbas; Natrii ascorbinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumascorbat | 8 | 55 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumascorbat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumsorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | 88,65 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumascorbat | 15429905 | 22899 | 40 | 20160118 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumascorbat | 182620 | 24386 | 40 | 20181112* |
| Caelo | Natriumascorbat | 20001049 | 25554 | 40 | 20200731* |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1406018-01 | 21583 | 60 | 1411165 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1406018-01 | 21789 | 60 | 20140724 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1507030 | 21853 | 60 | 20150811* |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1506018 | 21865 | 60 | 20150706* |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1510017 | 21946 | 60 | 20151102* |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1601007 | 22304 | 60 | 20160120* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2483 Spektren von 65 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 55 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumascorbat | 162857 | 22761 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 172235 | 23809 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 180326 | 24029 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 191393 | 24751 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 192304 | 24896 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 22002242 | 26365 | 30 |
| Caelo | Natriumascorbat | 23002840 | 27103 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumascorbat | 24000403 | 27245 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 24002134 | 27448 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 25000947 | 27718 | 24 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1604001 | 22524 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1607044 | 22690 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1611015 | 22864 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1701054 | 23134 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1703012 | 23152 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1705013 | 23430 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1705014 | 23432 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1803005 | 24069 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1807043 | 24149 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1811002 | 24337 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1902021 | 24460 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1906005 | 24786 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1906004 | 24807 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1908026 | 24930 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2003024 | 25164 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2007008 | 25320 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2007009 | 25321 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2007010 | 25322 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2007011 | 25340 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2104010 | 25670 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2105016 | 25710 | 50 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2201001 | 25963 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2201002 | 25965 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2205026 | 26187 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2205025 | 26193 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2208013 | 26274 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2208014 | 26278 | 39 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2211010 | 26420 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2211011 | 26441 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2308007 | 26933 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2308009 | 26935 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2308008 | 26936 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402016 | 27197 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402011 | 27199 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402014 | 27201 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402015 | 27202 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402001 | 27270 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402002 | 27271 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402003 | 27272 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402010 | 27273 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402005 | 27356 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402004 | 27357 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402006 | 27358 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402007 | 27359 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2402008 | 27618 | 40 |
| Caelo | Natriumascorbat | 22002242 | 26365SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1906004 | 24935 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1902021 | 24943 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1906005 | 24976 | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2201001 | 25963SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2201002 | 25965SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2205026 | 26187SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2205025 | 26193SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2208013 | 26274SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2208014 | 26278SI | 20 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 216 244 Spektren aus insgesamt 4381 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 45 Spektren von 17 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumascorbat | 23002840003 | 1 |
| | Natriumascorbat | 24002134002 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 14079404 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 15180505 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 15429917 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 1604001-01 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 1628505 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 16285710 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 17223504 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 17356201 | 1 |
| Caelo | Natriumascorbat | 27091302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Natriumascorbat | 19139304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumascorbat | 18262001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumascorbat | 18262009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumascorbat | 21001574004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumascorbat | 21003620003 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 11081401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 11121301 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 12061407 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1210026-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 13031402 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 13051406 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 16091301 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 170105401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 1703012-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 200708-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 20091303 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 2208013-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 28081304 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 4021401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | 7011405 | 1 |
| Euro OTC | Natriumascorbat | L1308005-01 | 1 |
| Fagron | Natriumascorbat | 12L27-N03 | 1 |
| Fagron | Natriumascorbat | 13C15-N01 | 1 |
| Gatt-Koller | Natriumascorbat | 1802317 | 3 |
| Pharma Greven | Natriumascorbat | HPN1904025 | 6 |

- 269 425 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 523 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumascorbat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 2483 | 0 | 216 244 |
| **Typ C** | 0 | 45 | 0 | 269 425 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumascorbat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,7584 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 86,6667 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21583 | 21583 | 0,00 | 158,80 |
| 21789 | 21865 | 4,14 | 182,88 |
| 21853 | 21853 | 0,00 | 176,32 |
| 21865 | 21865 | 0,00 | 179,08 |
| 21946 | 21946 | 0,00 | 172,54 |
| 22304 | 22304 | 0,00 | 187,78 |
| 22899 | 22304 | 4,35 | 189,01 |
| 24386 | 24386 | 0,00 | 187,02 |
| 25554 | 25554 | 0,00 | 188,35 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumbenzoat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006331-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumbenzoat; Natrii benzoas; Natrii benzoicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumbenzoat | 11 | 18 | 207 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methyl-4-hydroxybenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumascorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcromoglicat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcyclamat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumsalicylat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumtetraborat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Thiomersal | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 18

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Diphenylcyclopropenon | 53,62 | 16,56 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumbenzoat | 11267016 | 20752 | 40 | 20110923 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178619 | 21607 | 60 | 20130624 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1409040-01 | 21713 | 60 | 20141021 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1506019 | 21825 | 60 | 20150623* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1510044 | 22236 | 60 | 20151109* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1602020 | 22363 | 60 | 20160225* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1610037 | 22867 | 40 | 20161202* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1701045 | 22997 | 40 | 20170207* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1711019 | 23900 | 40 | 20171205* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2001018 | 25081 | 40 | 20200205* |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2009005 | 25379 | 40 | 20201001* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.
- 159 636 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 830 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumbenzoat | 161371 | 22474 | 60 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 170558 | 23283 | 40 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 173530 | 23784 | 40 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 190541 | 24544 | 40 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 21001722 | 25805 | 50 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421 | 26253 | 40 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 24001874 | 27336 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1607005 | 22670 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1707024 | 23613 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1803034 | 24068 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1809005 | 24301 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1901043 | 24481 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2109016 | 25893 | 50 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2207025 | 26269 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2302017 | 26583 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2308011 | 26908 | 40 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2501001 | 27498 | 40 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 15B16-B07-308570 | 22895 | 40 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421 | 26253SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2109016 | 25893SI | 10 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2207025 | 26269SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2302017 | 26583SI | 20 |

- 217 897 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1124 Spektren von 666 *Apo-Ident*-Kunden aus 217 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 207 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumbenzoat | 15044104(Retest) | 1 |
| | Natriumbenzoat | 192296016 | 2 |
| | Natriumbenzoat | 2009005 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 21001722008 | 2 |
| | Natriumbenzoat | 2109016-01 | 2 |
| | Natriumbenzoat | 22001421002 | 6 |
| | Natriumbenzoat | 22001421009 | 4 |
| | Natriumbenzoat | 22001421011 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 22001421013 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 22001421014 | 13 |
| | Natriumbenzoat | 22001421019 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 22001421021 | 14 |
| | Natriumbenzoat | 22001421024 | 2 |
| | Natriumbenzoat | 22001421025 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 2200142104 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumbenzoat | 2207025-01 | 6 |
| | Natriumbenzoat | 2308011 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 230801101 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 2308011-01 | 11 |
| | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 14 |
| | Natriumbenzoat | 24001874004 | 12 |
| | Natriumbenzoat | 24001874009 | 8 |
| | Natriumbenzoat | 24001874011 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 2501001-001 | 1 |
| | Natriumbenzoat | 2501001-01 | 2 |
| | Natriumbenzoat | 421021 | 1 |
| | Natriumbenzoat | AP210712-01 | 1 |
| AHC | Natriumbenzoat | 20001291001 | 3 |
| AHD | Natriumbenzoat | 1711019-01 | 3 |
| AHD | Natriumbenzoat | 17137606 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 192296011 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 22001421011 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 22001421019 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 22001421025 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 2308011-01 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 1 |
| AHD | Natriumbenzoat | 24001874002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumbenzoat | 1304024-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumbenzoat | 2207025-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumbenzoat | 24001874010 | 1 |
| Alliance/EurRho | Natriumbenzoat | 2009005-01 | 1 |
| Alliance | Natriumbenzoat | 2009005-01 | 1 |
| Alliance | Natriumbenzoat | 22001421002 | 1 |
| Alliance | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 1 |
| Anzag | Natriumbenzoat | 20003762002 | 1 |
| Anzag | Natriumbenzoat | 20003762010 | 3 |
| Anzag | Natriumbenzoat | 21001722009 | 2 |
| Bombastus | Natriumbenzoat | 1404011-01 | 1 |
| Bombastus | Natriumbenzoat | 17055805 | 1 |
| Bombastus | Natriumbenzoat | 17353011 | 1 |
| Caela/Phoenix | Natriumbenzoat | 19054114 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 10003762015 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 10544104 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 11267016 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 11346109 | 3 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1209018-0 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12158401 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12158418 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12158419 | 4 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12158424 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12158439 | 4 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 12J23-N05 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178603 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178605 | 3 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178613 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178619 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178627 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178635 | 5 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13178647 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 13H01-N02 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 14166714 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 14328702 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1503022-01 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15044102 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumbenzoat | 15044104 | 9 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1506019-01 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 151208NB | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15135001 | 7 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15363401 | 12 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15363409 | 3 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15363413 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15363414 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 15363424 | 11 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1610037-01 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 161371 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 16137103 | 12 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 16137104 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 16137112 | 6 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 16137118 | 9 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17055801 | 5 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17055805 | 7 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17055806 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17061306 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17137603 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17137604 | 3 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17137606 | 18 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17137607 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17137609 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1735011 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17353001 | 22 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17353002 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17353006 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 17353011 | 12 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18055805 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1809005-01 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18161201 | 18 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18161202 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18161209 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18161211 | 22 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 18161214 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1827 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 1901043-02 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 19054104 | 10 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 19054105 | 4 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 19054106 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 19054114 | 18 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 19091801 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 191031709 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 192296003 | 27 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 192296004 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 192296011 | 10 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 192296015 | 13 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 192296016 | 5 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20001291001 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20001291005 | 8 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2000376007 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2000376009 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762002 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762003 | 13 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762007 | 10 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762009 | 31 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762010 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762013 | 4 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003762015 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumbenzoat | 20003792010 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2001291001 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 210014722004 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 21001722003 | 12 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 21001722006 | 11 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 21001722008 | 22 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 21001722020 | 6 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2100172203 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2100172206 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2109016-01 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2200142002 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421001 | 5 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421002 | 17 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421009 | 5 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421013 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 22001421014 | 3 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 2215Q-01891 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 24021501 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 3037647 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 3918M-01891 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 4315A-01891 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 5117A-01891 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 5211I-01891 | 1 |
| Caelo | Natriumbenzoat | 91443209 | 2 |
| Caelo | Natriumbenzoat | NB20180313 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 19054114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 21001722008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 21001722003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 19054114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 21001722003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 192296011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Natriumbenzoat | 20003762013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 192296003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Natriumbenzoat | 20003762007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 19054104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Natriumbenzoat | 192296003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumbenzoat | 192296015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumbenzoat | 20003762002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumbenzoat | 20003762010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 19054114 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 21001722003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 21001722008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20001291005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 22001421002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumbenzoat | 20003762013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 18161201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 18161211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 19054104 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 19054114 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 192296003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 192296011 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 192296015 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20001291001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20001291005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20003762003 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20003762007 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20003762009 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 20003762013 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722006 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722008 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 21001722020 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 22001421001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 22001421002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 22001421009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumbenzoat | 22001421014 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Natriumbenzoat | 18161201 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Natriumbenzoat | 20003762015 | 1 |
| Calo/Krieger | Natriumbenzoat | 19054104 | 1 |
| calo | Natriumbenzoat | 17055805 | 1 |
| Chiesi/Krieger | Natriumbenzoat | 17353011 | 1 |
| EuRho / Noweda | Natriumbenzoat | 2009005-01 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Natriumbenzoat | 2001018-01 | 1 |
| EuRho Anzag | Natriumbenzoat | 1304024-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Natriumbenzoat | 190104302 | 1 |
| EuRho | Natriumbenzoat | 1112006-01 | 1 |
| EuRho | Natriumbenzoat | 2009005-01 | 1 |
| Euro OCT / Noweda | Natriumbenzoat | 1510044-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1007019-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1112006-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1209018-01 | 4 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1209018-18 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 130402401 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1304024-01 | 6 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1307013-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1309027-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 14040-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1404011-01 | 4 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1409040-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 15060119-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1506019-01 | 9 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 151004401 | 4 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1510044-01 | 14 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1510044-0104932321 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 15363424 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1602020-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1607005-01 | 5 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 161003701 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1610037-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 16137112 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1701045 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1701045-01 | 5 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 170702401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1707024-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 171101901 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1711019-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1803034-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1809005 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 180900501 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1809005-01 | 17 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1841 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1901043 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 190104301 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1901043-01 | 9 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1901043-02 | 7 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 1946 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2001018 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 200101801 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2001018-01 | 15 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 20010-18-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 200900501 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2009005-01 | 20 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 210901601 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2109016-01 | 11 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2109016-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2132 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2207025-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2302017-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumbenzoat | 2604040V-05 | 1 |
| Euro Rho | Natriumbenzoat | 1803034-01 | 1 |
| Euro/ Phönix | Natriumbenzoat | 1404011-01 | 1 |
| EuroTOC / Noweda | Natriumbenzoat | 130902701 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 12C05-N04 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 12D02-N06 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 12G04-N04 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 12H08-N06 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 12J23-N05 | 3 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13/27b03288805 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13/27B03288805 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13/27-B03-288805 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13/27-B03-288806 | 2 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13C14-N01 | 4 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13C14-NO1 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13H01-N02 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13I27-B03288805 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13I27-B03-288806 | 3 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 13l27-B03-288806 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 1412 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 14E12-B07 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 14E12B07296717 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 14E12-B07-306570 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 14E12Bo7296717 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 14E12BO7296717 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 1510044-01 | 2 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 15363403 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 15B16-B07 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 15B16-B07-306571 | 2 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 15B16-B07-308570 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 1602020-01 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 16B23-B06-322528 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | 24011401 | 1 |
| Fagron | Natriumbenzoat | test | 1 |
| Fiebig 27.06.13 EK3,34 | Natriumbenzoat | 1304024-01 | 1 |
| Gehe Pharma Handel GmbH | Natriumbenzoat | 2308011-01 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 1404011-01 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 15044102 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 1610037-01 | 1 |
| GEHE | Natriumbenzoat | 17137606 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 17317606 | 1 |
| GEHE | Natriumbenzoat | 17353006 | 2 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 18161201 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 21001722006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Natriumbenzoat | 2109016-01 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 22001421009 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 22001421014 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 22001421021 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 2207025-01 | 2 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 2218 | 1 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 2302017-01 | 1 |
| GEHE | Natriumbenzoat | 2302017-01 | 2 |
| Gehe | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 4 |
| Hedinger/Phönix | Natriumbenzoat | 15363413 | 1 |
| Hedinger | Natriumbenzoat | 13I27-B03 | 1 |
| Holdermann | Natriumbenzoat | 22001421013 | 1 |
| Jenne | Natriumbenzoat | 20003762007 | 1 |
| Kehr | Natriumbenzoat | 1701045-01 | 1 |
| L12 | Natriumbenzoat | 17137606 | 2 |
| Nachtestung | Natriumbenzoat | 300/18 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 1209018-01 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 16137103 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 16137112 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 1707024-01 | 2 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 1711019-01 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 18161201 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 189005-01 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 1901043-02 | 2 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 192296016 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 22001421014 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2207025-01 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2300011-01 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2302017-01 | 2 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2308011-01 | 2 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 5 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 2321 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 24001874004 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 240018740096 | 1 |
| Noweda | Natriumbenzoat | 24001874014 | 1 |
| Pala | Natriumbenzoat | 192296003 | 1 |
| Phoenix goettin | Natriumbenzoat | 13I27-B03-288806 | 1 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 1610037-01 | 1 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 1809005-01 | 5 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 18161211 | 7 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 1901043-02 | 4 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 2003762009 | 1 |
| Phoenix | Natriumbenzoat | 2201421009 | 1 |
| Phönix Gotha | Natriumbenzoat | 18161211 | 2 |
| Phönix Gotha | Natriumbenzoat | 19054114 | 1 |
| Phönix | Natriumbenzoat | 1510044/01 | 1 |
| Phönix | Natriumbenzoat | 17137606 | 1 |
| Phönix | Natriumbenzoat | 18161201 | 1 |
| Phönix | Natriumbenzoat | 192296004 | 2 |
| Phönix | Natriumbenzoat | 192296015 | 1 |
| sana | Natriumbenzoat | 13178635 | 1 |
| Sanacorp | Natriumbenzoat | 192296015 | 1 |
| Sanacorp | Natriumbenzoat | 20001291005 | 1 |
| Sanacorp | Natriumbenzoat | 22001421009 | 1 |
| Sanacorp | Natriumbenzoat | 2308011-02 | 1 |
| Standgefäß Apotheke,... | Natriumbenzoat | 1510044-01 | 2 |
| Unisan | Natriumbenzoat | 1404011-01 | 1 |

- 268 346 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 344 Chargen von 726 weiteren Substan-



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumbenzoat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 830 | 0 | 217 897 |
| **Typ C** | 0 | 1123 | 1 | 268 346 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumbenzoat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2771 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,9110 % (> 99,6441 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20752 | 22236 | 21,13 | 161,72 |
| 21607 | 22363 | 13,56 | 158,34 |
| 21713 | 22236 | 15,17 | 162,99 |
| 21825 | 21825 | 0,00 | 150,81 |
| 22236 | 22236 | 0,00 | 163,98 |
| 22363 | 22363 | 0,00 | 153,53 |
| 22867 | 22867 | 0,00 | 154,45 |
| 22997 | 22997 | 0,00 | 154,47 |
| 23900 | 23900 | 0,00 | 149,43 |
| 25081 | 25081 | 0,00 | 152,05 |
| 25379 | 25379 | 0,00 | 211,67 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumcalciumedetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003685-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumcalciumedetat; Natrii calcii edetas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumcalciumedetat | 6 | 3 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumedetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 71,63 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 1807024 | 24145 | 40 | 20180725* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 1901028 | 24467 | 40 | 20190218* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 1910014 | 24955 | 40 | 20191119* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2003032 | 25242 | 40 | 20200527* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2207022 | 26266 | 40 | 20220818* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2207022 | 26266SI | 20 | 20220818* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2301043 | 26593 | 40 | 20230309* |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2301043 | 26593SI | 20 | 20230309* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 1705029 | 23434 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2311016 | 27072 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2504009 | 27669 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | 2311016 | 27072SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | `1901028-01Retest` | 1 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | `1910014-01` | 1 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | `2003032` | 1 |
| Euro OTC | Natriumcalciumedetat | `2010022-01` | 3 |

- 269 464 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumcalciumedetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 0 | 269 464 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcalciumedetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24145 | 24145 | 0,00 | 188,13 |
| 24467 | 24467 | 0,00 | 129,07 |
| 24955 | 24955 | 0,00 | 212,34 |
| 25242 | 25242 | 0,00 | 182,14 |
| 26266 | 26266 | 0,00 | 207,58 |
| 26593 | 26593 | 0,00 | 213,21 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumcitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20662-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumcitrat; Natrii citras; Natriumcitrat-Dihydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumcitrat | 11 | 21 | 437 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Kaliumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdodecylsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sildenafilcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 50,17 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Capsaicin | >50 | 142,97 |
| Heparin-Natrium | >50 | 178,26 |
| Saccharose | >50 | 223,24 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 258,51 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 329,38 |
| Levocarnitin | >50 | 333,07 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 347,07 |
| Amifampridin | >50 | 433,48 |
| Alfatradiol | >50 | 440,56 |
| Prednicarbat | >50 | 480,83 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 579,53 |
| Triclosan | >50 | 605,56 |
| Methoxsalen | >50 | 645,84 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Tetracain | >50 | 776,25 |
| Cyproteronacetat | >50 | 1007,97 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1137,78 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 2088,57 |
| Valin | >50 | 2666,32 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcitrat | 12045026 | 20918 | 40 | 20120307 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089335 | 21670 | 60 | AR-15-FG-000405-01 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14112517 | 21718 | 60 | 20140416 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1506041 | 21839 | 60 | 0000010492 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1511017 | 21997 | 60 | 20151130* |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1610016 | 22859 | 40 | 20161102* |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1701029 | 22996 | 40 | 20170126* |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2007022 | 25324 | 40 | 20200820* |
| Fagron | Natriumcitrat | 12E04-N05 | 20662 | 40 | 20120516 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14A13-B02-294541 | 21778 | 60 | 20140424 |
| Fagron | Natriumcitrat | 16F10-B01-326088 | 22843 | 40 | 20160711 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.
- 159 636 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 874 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcitrat | 162179 | 22618 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 173236 | 23789 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 182083 | 24218 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890 | 24533 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20002150 | 25229 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 22002778 | 26501 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 25000922 | 27729 | 24 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1604030 | 22510 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1607040 | 22687 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1710006 | 23614 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1807035 | 24151 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1901035 | 24487 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1909020 | 24862 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2002040 | 25127 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2101007 | 25550 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2206011 | 26221 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2212001 | 26419 | 30 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2307019 | 26862 | 40 |
| Fagron | Natriumcitrat | 22A15-B18-219203 | 26154 | 40 |
| Fagron | Natriumcitrat | 22K17-B15-223095 | 26983 | 40 |
| Fagron | Natriumcitrat | 25A31-B03-009651 | 27640 | 40 |
| Caelo | Natriumcitrat | 22002778 | 26501SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2206011 | 26221SI | 20 |
| Fagron | Natriumcitrat | 22A15-B18-219203 | 26154SI | 20 |

- 217 853 Spektren aus insgesamt 4415 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2524 Spektren von 1153 *Apo-Ident*-Kunden aus 451 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 436 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumcitrat | | 1 |
| | Natriumcitrat | 1234 | 1 |
| | Natriumcitrat | 1710006-01 | 1 |
| | Natriumcitrat | 18208302 | 2 |
| | Natriumcitrat | 190890002 | 1 |
| | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| | Natriumcitrat | 19089003 | 1 |
| | Natriumcitrat | 21002580012 | 1 |
| | Natriumcitrat | 21002580015 | 1 |
| | Natriumcitrat | 21002580018 | 1 |
| | Natriumcitrat | 21002580019 | 1 |
| | Natriumcitrat | 2101007-01 | 2 |
| | Natriumcitrat | 22002778001 | 1 |
| | Natriumcitrat | 22002778003 | 11 |
| | Natriumcitrat | 22002778007 | 36 |
| | Natriumcitrat | 22002778008 | 2 |
| | Natriumcitrat | 2206011-01 | 3 |
| | Natriumcitrat | 2212001 | 1 |
| | Natriumcitrat | 2212001-001 | 1 |
| | Natriumcitrat | 221200101 | 1 |
| | Natriumcitrat | 2212001-01 | 23 |
| | Natriumcitrat | 221200102 | 1 |
| | Natriumcitrat | 2212001-02 | 4 |
| | Natriumcitrat | 2212001-03 | 4 |
| | Natriumcitrat | 22K17-B15-223095 | 1 |
| | Natriumcitrat | 230004730002 | 1 |
| | Natriumcitrat | 23000473001 | 2 |
| | Natriumcitrat | 23000473002 | 25 |
| | Natriumcitrat | 23000473003 | 3 |
| | Natriumcitrat | 230019-01 | 1 |
| | Natriumcitrat | 23003487003 | 23 |
| | Natriumcitrat | 23003487004 | 5 |
| | Natriumcitrat | 23003487005 | 19 |
| | Natriumcitrat | 23003487008 | 2 |
| | Natriumcitrat | 23003487065 | 1 |
| | Natriumcitrat | 2307019-01 | 10 |
| | Natriumcitrat | 2307019-02 | 4 |
| | Natriumcitrat | 3118872 | 4 |
| | Natriumcitrat | 3132630 | 1 |
| AHD | Natriumcitrat | 1607040-01 | 2 |
| AHD | Natriumcitrat | 1710006-01 | 2 |
| AHD | Natriumcitrat | 17323602 | 2 |
| AHD | Natriumcitrat | 1901035-01 | 1 |
| AHD | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Alli | Natriumcitrat | 22002778007 | 1 |
| Alliance healfcare | Natriumcitrat | 17h07b04347340 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumcitrat | 1211030-01 | 1 |
| Alliance healthcare | Natriumcitrat | 2212001-001 | 1 |
| Alliance | Natriumcitrat | 22002778003 | 2 |
| Alliance | Natriumcitrat | 2202778003 | 1 |
| Alliance | Natriumcitrat | 2212001-01 | 1 |
| Alliance | Natriumcitrat | 23003487003 | 1 |
| Alliance | Natriumcitrat | 23003487005 | 3 |
| Anzag | Natriumcitrat | 1512705 | 1 |
| Anzag | Natriumcitrat | 20A20-F03-369331 | 1 |
| Anzag | Natriumcitrat | 21002580012 | 1 |
| Anzag | Natriumcitrat | 2212001-01 | 1 |
| ApoIdent/ Phoenix | Natriumcitrat | 1710006-01 | 1 |
| apo-ident | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| Apo-ident | Natriumcitrat | 3065202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Apotheke am Landrain | Natriumcitrat | 22K17-B15-221097 | 1 |
| Audor Pharma | Natriumcitrat | 171000601 | 1 |
| Aug. Hedinger | Natriumcitrat | 8765456 | 1 |
| Bombastus | Natriumcitrat | 73155098 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | | 15 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1042 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1107011-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 11081514 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 11121303 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 11219012 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1123588946 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 11304311 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1151351 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1161207 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1200002828764 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045001 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045002 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045004 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045006 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045008 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045011 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045012 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045016 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045016-3451311172 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045019 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045024 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12045026 | 7 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1223test | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1234 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123456 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1234567 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123456789 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1234test | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1234Test | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12358Test | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123658 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123e2 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123test | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123Test | 16 |
| Caelo | Natriumcitrat | 123tst | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1256825 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 125874566 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 128896 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 12897 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13/24-B13-287921 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1308908 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089304 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089305 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089308 | 7 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089314 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089317 | 7 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089319 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089325 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089329 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089331 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 13089335 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 131103501 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1319A-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1404033-01 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 140510/1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcitrat | 140731NC | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14112502 | 26 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14112517 | 12 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14112518 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14112520 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1411502 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1412014-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14360407 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369402 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369406 | 9 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369407 | 50 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369411 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369413 | 22 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369414 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369415 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369416 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369423 | 21 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14369424 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1469413 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14838 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 14A13-B02_300395 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1506041-01 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 151101701 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1511017-01 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 15212705 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 154662 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 15C27-B01-309893 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 160704001 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1607040-01 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 160955707 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16095702 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16095707 | 9 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1610016-01 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217901 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217902 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217905 | 19 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217906 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217908 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217909 | 11 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217912 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217913 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217914 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16217915 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16F10-B01-326093 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 16F10-B01-327510 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 170102-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 170102901 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1701029-01 | 5 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17081501 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1710006-02 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 171006-02 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 171025NC/16217909 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 171212021 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323601 | 34 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323602 | 7 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323603 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323608 | 39 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323609 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1732361 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17323612 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcitrat | 1732601 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1732608 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1792380 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 17H7-B04-345098 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18028305 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1807035-01 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1807035-02 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1807053-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208302 | 24 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208303 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208305 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208307 | 24 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208308 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208313 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208314 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18208315 | 32 |
| Caelo | Natriumcitrat | 18G25-B07-352737 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1901035-01 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890002 | 11 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890003 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890004 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890005 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890007 | 19 |
| Caelo | Natriumcitrat | 190890009 | 30 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19089001 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19089002 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19089003 | 11 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19089004 | 32 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19089009 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 19121802 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20002150001 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20002150003 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20004144004 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20004144005 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20004144008 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20004144010 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2016-01-28AVIGr | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 20170412 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2019Q-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580003 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580004 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580007 | 4 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580008 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580009 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580010 | 6 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580011 | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580012 | 19 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580013 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580015 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580016 | 9 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580018 | 8 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21002580019 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 21121203 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2116A-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 22002778002 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 22002778003 | 10 |
| Caelo | Natriumcitrat | 22002778007 | 11 |
| Caelo | Natriumcitrat | 220516(190890009) | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 220914PML01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcitrat | 23003487003 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 23003487005 | 2 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2345678 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2413A-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 25383143 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2543 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2815A-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2818A-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 2908022-01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 30081802 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 3040611 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 4111Q-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 459842 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 4680 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 49131-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 50815PMS01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 516-01900 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 70214PJK01 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | 8/AKD41 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | AM1007248703 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | K-280313-1 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | P-07081921/18208313 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | Test | 3 |
| Caelo | Natriumcitrat | Test123 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | test13 | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | Testmessung | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | TestmessungnachRep | 1 |
| Caelo | Natriumcitrat | Validierungsmessung | 1 |
| caeo | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Caesar & Loretz / Gehe | Natriumcitrat | 21002580016 | 1 |
| Caesar & Loretz / Sa… | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 14369406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 20004144005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 21002580003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 18208302 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 21002580018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 20002150001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH /AHD | Natriumcitrat | 22002778007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Natriumcitrat | 18208315 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 19089003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumcitrat | 18208302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumcitrat | 18208315 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumcitrat | 21002580003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Natriumcitrat | 190890009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 18208307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 19089002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 18208315 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 190890009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcitrat | 19089004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 13089334 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 14112517 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 14369406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 1607040-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 17323601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 17323608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 17323612 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208302 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208307 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208315 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 190890002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 190890003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 190890004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 190890007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 190890009 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 19089002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 19089003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 19089004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 20002150003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 2100250012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 2100258001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 21002580016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 22002778007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcitrat | 23000473002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Natriumcitrat | 14369407 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Natriumcitrat | 12045026 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Natriumcitrat | 14112502 | 1 |
| Caesar/Noweda | Natriumcitrat | 12045008 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Natriumcitrat | 18208308 | 1 |
| Caleo | Natriumcitrat | 18208302 | 1 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Natriumcitrat | 19089004 | 1 |
| Cealo / Otto Geilenk… | Natriumcitrat | 14369407 | 2 |
| Cealo/Sanacorp | Natriumcitrat | 21002580012 | 1 |
| Cealo | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Defektur | Natriumcitrat | 19121902 | 1 |
| Delta Apotheke | Natriumcitrat | 17323608 | 1 |
| Eigenherstellung Defektur | Natriumcitrat | 5082103 | 1 |
| Eigenherstellung/ De… | Natriumcitrat | 12102101 | 1 |
| EuRho / Alliance | Natriumcitrat | 1807035-02 | 1 |
| EuRho / Noweda | Natriumcitrat | 1607040-01 | 2 |
| EuRho / Noweda | Natriumcitrat | 1807035-01 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Natriumcitrat | 151101017-01 | 1 |
| EuRho 14.07.15 Gehe | Natriumcitrat | 1404033-01 | 2 |
| EuRho/ AHD | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Natriumcitrat | 3048768 | 1 |
| EuRho/Gehe | Natriumcitrat | 1901035-01 | 2 |
| EuRho/Jenne | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Natriumcitrat | 2206011-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Natriumcitrat | 1107011-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Natriumcitrat | 1506041-01 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1070102901 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1107011-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Natriumcitrat | 1205026-02 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1211030-01 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1311035-01 | 3 |
| EuRho | Natriumcitrat | 140403301 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1404033-01 | 2 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1412014-01 | 7 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1607040-01 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 1901035-01 | 1 |
| Eurho | Natriumcitrat | 2007022-01 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 2007022-01 | 1 |
| Eurho | Natriumcitrat | 2101007-01 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 3032981 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 3108854 | 1 |
| EuRho | Natriumcitrat | 4611M-01900 | 1 |
| Euro Gehe | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | | 5 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 100800903 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1017I-01900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1073240 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1107011-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1107011-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1205026-02 | 4 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1211030-01 | 10 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 12345 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1305001-01 | 11 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1311025-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1311035-01 | 26 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 13I24-B13-287921 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 140403301 | 5 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1404033-01 | 13 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1412014-01 | 18 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1413M-01900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 14201401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1506041-01 | 19 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 150922-1078 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 151101701 | 3 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1511017-01 | 30 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 15111017-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1521017-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 15212705 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 156422 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 16070-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 160704001 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1607040-01 | 22 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 160740-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 161001601 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1610016-01 | 46 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1610016601 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1645265 | 3 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 17010006-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 170102901 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1701029-01 | 41 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1701029-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 17061407 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1710006-01 | 13 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1710006-015607 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1710006-02 | 11 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 171006-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 179915 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 180703501 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1807035-01 | 38 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1807035-01ciclo | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1807035-02 | 11 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 180735-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1819A-01900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 187035-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 18L13-B02-359449 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 19009020-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 190103501 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1901035-01 | 53 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 19090120-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1909020 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 190902001 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 1909020-01 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 190902-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 190920 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2002040-01 | 34 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2002040-1 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 200702201 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2007022-01 | 39 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 20200810-6 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 20A20-FO3-369331 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2101007 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 210100701 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2101007-01 | 48 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2114M1900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2206011-01 | 39 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 22101305 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2212001-01 | 4 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2212001-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 22606011-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 23062015C | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 25425 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2546426 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 2903001-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 30111301 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3021717 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3032805 | 3 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3032981 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3048768 | 4 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 30611044 | 5 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3065202 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3087522 | 2 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3095222 | 3 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3108854 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 3454 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 345678 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 358528 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 4716E-01900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 48(08598497) | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 5116E-01900 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 815757/6745 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcitrat | 901035-011 | 1 |
| euro//Noweda | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Natriumcitrat | 1305001-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Natriumcitrat | 1610016-01 | 1 |
| Euro | Natriumcitrat | 1815M-01900 | 1 |
| Europ Ots Pharma | Natriumcitrat | 13089304 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1017Q-01900 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1161207 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumcitrat | 1172108 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1176767 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1190802 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1211142 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1219546 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1227297 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1232850 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 12339502 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1234468 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1234567 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 123456test | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1241068 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1250221 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1262240 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 12A05-N04 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 12E04-N05 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 12I10-N01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 12J26-N02 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13/24-B13-287921 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13089331 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13A07-N01 | 6 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13A07-NO1 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13B28-N02 | 6 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13D09N01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13D09-N01 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13I24-B13-287921 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 13124-B13 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14112502 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14A13_b02_300395 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14A13-B02-294541 | 8 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14A13B02300395 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 14A13-B02-300395 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1511017-01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-309893 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15-C27-B01-309893 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-312231 | 6 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-316106 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15c27-b01-321097 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27B01-321097 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-321097 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-3211097 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-323451 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 15C27-B01-3234551 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 160614 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 16217912 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 16F10-B01-326088 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 16F10-B01-327510 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 16F10-B1-327510 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1701029-01 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1710006-01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 179915 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 179915-0001 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-331525 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-331528 | 14 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-332866 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-332871 | 26 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-335680 | 24 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17A26-B04-335883 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17H04-B04-345098 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumcitrat | 17H07 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17H07-B04 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17H07-B04_338530 | 28 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17H07-B04-341746 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 17H07-B04-345098 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 1807035-01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18B14-B08 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18B14-B08-348067 | 6 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18C05-B03 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18C05-B03350564 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18C05-B03-350564 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18G25-B07 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18G25-B07-352737 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18G25-B07-354623 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18G25-B07-354812 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18L13B023549449 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18l13b02359449 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18L13-B02-359449 | 11 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18L13-B02-359451 | 3 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18L13-Bo2-359449 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 18L13-BO2-359449 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19F19-B01 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19F19-B01-363699 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19F19-B01-363701 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19I26-F01-365434 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19I26F01365444 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19I26FO1365444 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 19l26-F01-365434 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 2007022-01 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20F03 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03 | 4 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-069331 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-f03-368130 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-368130 | 11 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20F03369331 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-369331 | 5 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-369333 | 13 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20B24-F03-374173 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20K19-F02 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20K19-F02-376135 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20K19-F02-376136 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 22K17-B15-221097 | 2 |
| Fagron | Natriumcitrat | 22K17-B15-22197 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 2412130l | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-368130 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20A20-F03-369331 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20AO-F03-368130 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20B24-F03374173 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 20K19-F02-376135 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 306084 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 31051202 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 3311E-01900 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 712A-01900 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 801-3636909 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | 815Q-01900 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | F03-368130 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | F03-3681300 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | F0336813000 | 1 |
| Fagron | Natriumcitrat | F03-3693301 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumcitrat | Probe | 1 |
| Fargo/Phoenix | Natriumcitrat | 1511017-01 | 1 |
| Fargon GmbH & Co.KG | Natriumcitrat | 16F10-B01-326088 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Natriumcitrat | 13/24-B13-287921 | 1 |
| fargon | Natriumcitrat | 100772-114-91 | 1 |
| Fiebig | Natriumcitrat | 12J26-NO2 | 1 |
| Fiebig | Natriumcitrat | 1607002-01 | 2 |
| Fiebig | Natriumcitrat | 1610016-01 | 1 |
| Fiebig | Natriumcitrat | 190890002 | 1 |
| Fiebig | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Fragon | Natriumcitrat | 18L13-BO2-359449 | 1 |
| Gatt-Koller | Natriumcitrat | 1073/04121412 | 1 |
| Gehe 26.05.2014 | Natriumcitrat | 13B28-N02 | 1 |
| Gehe amax | Natriumcitrat | 1610016-01 | 1 |
| Gehe Rostock | Natriumcitrat | 2002040-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 12045026 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 1311035-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 1404033-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 14369413 | 2 |
| GEHE | Natriumcitrat | 1710006-02 | 1 |
| GEHE | Natriumcitrat | 17A26-B04-331525 | 6 |
| GEHE | Natriumcitrat | 17A26-B04-332866 | 5 |
| GEHE | Natriumcitrat | 17H507-A04-347340 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 18B14-B08-348067 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 18G25-B07 | 1 |
| gehe | Natriumcitrat | 18G25-B07-354812 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 18L13-B02-359449 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 1901035-01 | 3 |
| Gehe | Natriumcitrat | 19089003 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 2007022-01 | 1 |
| GEHE | Natriumcitrat | 21002580016 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 2101007-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 22002778003 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 22002778007 | 3 |
| Gehe | Natriumcitrat | 2206011-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 2212001-01 | 4 |
| GEHE | Natriumcitrat | 2212001-01 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 23000473002 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 23003487009 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 230701901 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 240213 | 1 |
| Gehe | Natriumcitrat | 3048768 | 1 |
| Hageda | Natriumcitrat | 2002040-01 | 1 |
| HiperScan | Natriumcitrat | | 1 |
| Jenne | Natriumcitrat | 21002580007 | 1 |
| Jenne | Natriumcitrat | 23000473002 | 1 |
| Jenne | Natriumcitrat | 250512(2307019-01) | 1 |
| Jungbunzlauer/Phoenix | Natriumcitrat | 20A20-F03 | 1 |
| Kehr | Natriumcitrat | 17A26-B04-331525 | 1 |
| Kehr | Natriumcitrat | 22K17-B15-223095 | 1 |
| Kehr | Natriumcitrat | 23000473002 | 1 |
| Krieger | Natriumcitrat | 23000473002 | 1 |
| L12 | Natriumcitrat | 16217905 | 1 |
| L12 | Natriumcitrat | 17323608 | 1 |
| Max Jenne | Natriumcitrat | 190890002 | 1 |
| Merck | Natriumcitrat | | 2 |
| Merck | Natriumcitrat | 37/17 | 1 |
| Merck | Natriumcitrat | AM0602648542 | 1 |
| Merck | Natriumcitrat | AM1005848809 | 1 |
| Merck | Natriumcitrat | AM1171048839 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Merck | Natriumcitrat | AM1171148726 | 1 |
| Merk | Natriumcitrat | AM0602648 | 1 |
| Nachprüfung | Natriumcitrat | 1205026-02 | 1 |
| Nachprüfung | Natriumcitrat | 14112517 | 2 |
| Natriumcitrat | Natriumcitrat | 1807035-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 11127001 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 12045026 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 14A13-B02-294541 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 1511017-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 16095707 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 1710006-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 17H07-B04 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 17H07-B04-341746 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 17H07-B04-345098 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 18208315 | 2 |
| Noweda | Natriumcitrat | 1901035-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 19F19-B01-363699 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 22002778007 | 5 |
| Noweda | Natriumcitrat | 2202778003 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 2212001-01 | 2 |
| Noweda | Natriumcitrat | 2212001-02 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 22K17-B15-221097 | 1 |
| noweda | Natriumcitrat | 23000473003 | 2 |
| Noweda | Natriumcitrat | 2307019-01 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | 3032981 | 1 |
| Noweda | Natriumcitrat | P-11-07-23-1003 | 1 |
| Nowedan 15.11.2019 | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |
| Phoenix /Fargon | Natriumcitrat | 20A20-F03-368130 | 1 |
| Phoenix 30.05.2016 | Natriumcitrat | 14369423 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 1506041-01 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 1511017-01 | 2 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 1710006-02 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 1901035-01 | 2 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 191291911 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 20a20-f03-368130 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 22002778007 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 2212001-01 | 1 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 23003487005 | 2 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 2307019-01 | 2 |
| Phoenix | Natriumcitrat | 3422 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 12045019 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 12045024 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 1205026-02 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 1807035-01 | 2 |
| Phönix | Natriumcitrat | 1807035-02 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 21002580012 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 22002778003 | 3 |
| Phönix | Natriumcitrat | 22002778007 | 2 |
| Phönix | Natriumcitrat | 22K17-B15-223095 | 1 |
| Phönix | Natriumcitrat | 23003487005 | 1 |
| Retest | Natriumcitrat | 1610016-01 | 1 |
| Röntgen | Natriumcitrat | 17323601 | 1 |
| Sanacoro W.E:15.05.1... | Natriumcitrat | 14112502 | 1 |
| Sanacorp 17.08.2016 | Natriumcitrat | 14369424 | 2 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 13089308 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 13089331 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 1311035-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Natriumcitrat | 1436407 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 17A26-B04-332866 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 190890007 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 2012364 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 21002580012 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 21002580013 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 21002580019 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 2101007-01 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 22002778007 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 2206011-01 | 2 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 2212001-01 | 2 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | 23003487003 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcitrat | EuRho | 1 |
| Test | Natriumcitrat | | 1 |
| TEST | Natriumcitrat | | 1 |
| Test | Natriumcitrat | 1234 | 1 |
| Test | Natriumcitrat | 12345 | 1 |
| Test | Natriumcitrat | 123456 | 1 |
| Unisan | Natriumcitrat | 1701029-01 | 1 |
| Unisan | Natriumcitrat | S/WReferenzUmstell | 1 |
| VDL;16.05.15;3,83EUR | Natriumcitrat | 14369406 | 1 |
| wepa | Natriumcitrat | 1909020-01 | 1 |

- 266 946 Spektren von 1748 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 128 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumcitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 874 | 0 | 217 853 |
| **Typ C** | 0 | 2401 | 123 | 266 946 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3135 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,1268 % (> 95,0079 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20662 | 21839 | 6,73 | 138,64 |
| 20918 | 21670 | 8,56 | 138,89 |
| 21670 | 21670 | 0,00 | 137,38 |
| 21718 | 21670 | 4,03 | 136,56 |
| 21778 | 21670 | 5,53 | 138,30 |
| 21839 | 21839 | 0,00 | 139,93 |
| 21997 | 21997 | 0,00 | 140,79 |
| 22843 | 21997 | 8,90 | 143,85 |
| 22859 | 22859 | 0,00 | 148,49 |
| 22996 | 22996 | 0,00 | 141,06 |
| 25324 | 25324 | 0,00 | 144,19 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumcromoglicat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20775-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumcromoglicat; Cromoglicinsäure Dinatriumsalz; Natrii cromoglicas; Natrii cromoglicinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 11 | 13 | 17 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 97,32 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcromoglicat | 11114501 | 20776 | 80 | 20110518 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 13232802 | 21375 | 20 | 1505352 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 13232802 | 21376 | 110 | 20130905 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 15224404 | 21990 | 60 | 20150625 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcromoglicat | 20003498 | 25641 | 40 | 20201120* |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1403017-01 | 21981 | 60 | 20140505 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1510018 | 22231 | 60 | 20151109* |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1703027 | 23383 | 40 | 20170405* |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2012005 | 25570 | 40 | 20210115* |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2407017 | 27366 | 40 | 20240814* |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 12C09-N02 | 20775 | 79 | 1401553 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 13G24-N04 | 21260 | 40 | 20130515 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 669 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 507 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 570 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcromoglicat | 173081 | 23855 | 30 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 182657 | 24382 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1112003-01 | 20778 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1711024 | 23871 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1811016 | 24424 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2004037 | 25268 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2007031 | 25454 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2211013 | 26432 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2306002 | 26767 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2306008 | 26768 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2505016 | 27672 | 40 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 15C23-B01-307751 | 22972 | 40 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 23A04-B02-224458 | 26608 | 40 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2211013 | 26432SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 2306002 | 26767SI | 20 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 23A04-B02-224458 | 26608SI | 20 |

- 218 157 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 31 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumcromoglicat | 22000548003 | 1 |
| | Natriumcromoglicat | 23003607001 | 1 |
| Bombastus | Natriumcromoglicat | 15414502 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 12301101 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 12301102 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 15224404 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 16270705 | 3 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 17308104 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 18265706 | 5 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 18265707 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 20003498009 | 1 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 20003499001 | 2 |
| Caelo | Natriumcromoglicat | 5113A-02831 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumcromoglicat | 18265704 | 2 |
| E Plus | Natriumcromoglicat | 15414502 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1403017-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1510018-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 170302701 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcromoglicat | 1850002692 | 1 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 13E22-N11 | 1 |
| Fagron | Natriumcromoglicat | 13G24-N04 | 1 |
| Noweda | Natriumcromoglicat | 23003607001 | 1 |
| Sanacorp | Natriumcromoglicat | 20003499001 | 1 |

- 269 439 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 539 Chargen von 726 weiteren Substan-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumcromoglicat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 668 | 1 | 159 507 |
| **Typ B** | 0 | 570 | 0 | 218 157 |
| **Typ C** | 0 | 31 | 0 | 269 439 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcromoglicat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 99,8505 % (> 99,4021 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9474 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 80,6452 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20775 | 20775 | 0,00 | 243,13 |
| 20776 | 22231 | 41,93 | 246,65 |
| 21260 | 22231 | 15,07 | 239,67 |
| 21375 | 21375 | 0,00 | 300,02 |
| 21376 | 21375 | 23,19 | 264,49 |
| 21981 | 22231 | 26,31 | 211,30 |
| 21990 | 22231 | 23,03 | 228,36 |
| 22231 | 22231 | 0,00 | 228,47 |
| 23383 | 23383 | 0,00 | 223,14 |
| 25570 | 25570 | 0,00 | 233,44 |
| 25641 | 25641 | 0,00 | 233,52 |
| 27366 | 27366 | 0,00 | 322,10 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumcyclamat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20917-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumcyclamat; Natrii cyclamas; Natrii cyclamicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumcyclamat | 6 | 3 | 45 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdodecylsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 105,43 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcyclamat | 12256803 | 20917 | 40 | 1401418 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 12105622 | 21380 | 40 | 20120423 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 182167 | 24379 | 40 | 20181023* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287009 | 26234 | 40 | 20201216 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287009 | 26234SI | 20 | 20201216 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 24002330 | 27429 | 40 | 20241028* |
| Gatt-Koller | Natriumcyclamat | 23J00242 | 26702 | 40 | 20230308 |
| Gatt-Koller | Natriumcyclamat | 23J00242 | 26702SI | 20 | 20230308 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcyclamat | 16119302 | 23259 | 40 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 170411 | 23853 | 40 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 22003585 | 26716 | 40 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 22003585 | 26716SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 280 Spektren von 220 *Apo-Ident*-Kunden aus 47 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 45 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumcyclamat | 20004287013 | 1 |
| | Natriumcyclamat | 20004287014 | 2 |
| | Natriumcyclamat | 20004287017 | 8 |
| | Natriumcyclamat | 22003585002 | 7 |
| | Natriumcyclamat | 22003585006 | 12 |
| | Natriumcyclamat | 2203585006 | 1 |
| | Natriumcyclamat | 23003590004 | 14 |
| | Natriumcyclamat | 23003590005 | 2 |
| | Natriumcyclamat | 2300359004 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 10380915 | 2 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 11204205 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 14149602 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 15201601 | 2 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 15201603 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 15201606 | 2 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 15201608 | 4 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 15201614 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 16119302 | 4 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 16119302/2280217 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 16119308 | 8 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 16119310 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17041102 | 8 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17362202 | 7 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17362203 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17362207 | 8 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17362208 | 8 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 179617362207 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 17961821675 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 18053101 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 182167002 | 6 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 182167004 | 6 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 182167005 | 7 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 18216702 | 9 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 18216704 | 7 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 18216707 | 19 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 200004287003 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004278013 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004285001 | 7 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287003 | 4 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287005 | 6 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287007 | 7 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287009 | 9 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287011 | 4 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287013 | 3 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 20004287014 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumcyclamat | 200042887005 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 22003585002 | 3 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 22003585006 | 1 |
| Caelo | Natriumcyclamat | 3092002 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Natriumcyclamat | 16119302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 18216704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 182167004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Natriumcyclamat | 20004287013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 182167005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumcyclamat | 20004285001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 182167005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumcyclamat | 20004287007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 12105622 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 17362208 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 182167002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 182167004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 182167005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 18216702 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 18216707 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 20004285001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 20004287003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 20004287013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumcyclamat | 20004287014 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH/ ... | Natriumcyclamat | 16119308 | 1 |
| Euro OTC | Natriumcyclamat | 16119302 | 1 |
| Gehe | Natriumcyclamat | 22003585002 | 1 |
| GEHE | Natriumcyclamat | 22003585006 | 1 |
| Holdermann | Natriumcyclamat | 20004287013 | 1 |
| Holdermann | Natriumcyclamat | 22003585002 | 1 |
| Kehr | Natriumcyclamat | 22003585006 | 2 |
| Noweda | Natriumcyclamat | 20004287017 | 3 |
| Noweda | Natriumcyclamat | 22003585006 | 1 |
| Phoenix | Natriumcyclamat | 20004287014 | 1 |
| Phoenix | Natriumcyclamat | 22003585002 | 1 |
| Phoenix | Natriumcyclamat | 787/03100611 | 1 |
| Phönix | Natriumcyclamat | 182167002 | 1 |

- 269 190 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 513 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumcyclamat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 277 | 3 | 269 190 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumcyclamat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9286 % (> 97,8571 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20917 | 20917 | 0,00 | 180,82 |
| 21380 | 20917 | 17,44 | 179,62 |
| 24379 | 24379 | 0,00 | 183,25 |
| 26234 | 24379 | 11,89 | 182,10 |
| 26702 | 27429 | 47,50 | 180,73 |
| 27429 | 27429 | 0,00 | 184,23 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005937-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natrii dihydrogenophosphas dihydricus; Natrii dihydrogenophosphoricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | 5 | 3 | 18 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Borsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumdihydrogenphosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumhydrogencarbonat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliummonohydrogenphosphat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumhydrogencarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 56,99 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 22001753 | 26560 | 40 | 20220706* |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 22001753 | 26560SI | 20 | 20220706* |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 24001049 | 27310 | 30 | 20240502* |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 25001497 | 27734 | 24 | 20250716* |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2106004 | 25786 | 50 | 20210624* |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2204005 | 26101 | 40 | 20220517* |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2204005 | 26101SI | 20 | 20220517* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 224 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 952 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 21001537 | 25802 | 50 |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2109011 | 25817 | 50 |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2307018 | 26860 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 2307018 | 26860SI | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 22001753006 | 2 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 22001753011 | 6 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 2204005-01 | 1 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 220400502 | 1 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 2204005-02 | 1 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 23003513002 | 2 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 2400049002 | 1 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 24001049002 | 4 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 24001049005 | 7 |
| | Natriumdihydrogenphosphat… | 9308946 | 1 |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 12198506 | 1 |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 12198510 | 1 |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 12198517 | 2 |
| Caelo | Natriumdihydrogenphosphat… | 13D08-N25 | 1 |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 1209004-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumdihydrogenphosphat… | 1305028-01 | 2 |
| Fagron | Natriumdihydrogenphosphat… | 12L05-N05 | 1 |
| Gehe | Natriumdihydrogenphosphat… | 12198510 | 1 |
| Phönix | Natriumdihydrogenphosphat… | 21001537002 | 1 |

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 224 | 0 | 159 952 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 38 | 0 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,3214 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,2105 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25786 | 25786 | 0,00 | 100,20 |
| 26101 | 26101 | 0,00 | 58,56 |
| 26560 | 26560 | 0,00 | 55,96 |
| 27310 | 27310 | 0,00 | 53,52 |
| 27734 | 27734 | 0,00 | 68,34 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumedetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20937-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumedetat; Dinatrii edetas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumedetat | 7 | 18 | 263 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumcalciumedetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdodecylsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 98,41 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumedetat | 13142009 | 21362 | 40 | 20130524 |
| Caelo | Natriumedetat | 161364 | 22465 | 60 | 20160504* |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1609023 | 22915 | 40 | 20170106* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumedetat | 1812016 | 24414 | 40 | 20190116* |
| Fagron | Natriumedetat | 13E15-N05 | 20937 | 40 | 1402193 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-325085 | 22926 | 40 | 20160713 |
| Fagron | Natriumedetat | 22G15-B01-224176 | 26394 | 40 | 20220803 |
| Fagron | Natriumedetat | 22G15-B01-224176 | 26394SI | 20 | 20220803 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 800 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumedetat | 172618 | 23663 | 40 |
| Caelo | Natriumedetat | 20001878 | 25209 | 40 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224 | 25803 | 40 |
| Caelo | Natriumedetat | 22003154 | 26486 | 40 |
| Caelo | Natriumedetat | 24001067 | 27329 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1609023-01 | 22950 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1704011 | 23390 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1806007 | 24157 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1807025 | 24159 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1901032 | 24472 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumedetat | 1909030 | 24958 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2004003 | 25168 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2008009 | 25314 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2205014 | 26188 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2209004 | 26335 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2402026 | 27155 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2501003 | 27506 | 40 |
| Fagron | Natriumedetat | 24C25-B37-001217 | 27380 | 40 |
| Caelo | Natriumedetat | 172618 | 23818 | 40 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2205014 | 26188SI | 20 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2209004 | 26335SI | 20 |

- 217 927 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1200 Spektren von 688 *Apo-Ident*-Kunden aus 277 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 263 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumedetat | | 1 |
| | Natriumedetat | 13142009 | 1 |
| | Natriumedetat | 20004094011 | 1 |
| | Natriumedetat | 21001224017 | 3 |
| | Natriumedetat | 21122-F04-380679 | 1 |
| | Natriumedetat | 21h12-b03-213591 | 2 |
| | Natriumedetat | 21H12-B03-213591 | 2 |
| | Natriumedetat | 21H12-B03-215577 | 1 |
| | Natriumedetat | 21I22-F04-380679 | 1 |
| | Natriumedetat | 21L06-B01 | 1 |
| | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 5 |
| | Natriumedetat | 22000319004 | 1 |
| | Natriumedetat | 22000319007 | 13 |
| | Natriumedetat | 22000319008 | 1 |
| | Natriumedetat | 22003154003 | 14 |
| | Natriumedetat | 22003154005 | 1 |
| | Natriumedetat | 22003154009 | 16 |
| | Natriumedetat | 220031545009 | 1 |
| | Natriumedetat | 2209004-02 | 1 |
| | Natriumedetat | 23001480004 | 2 |
| | Natriumedetat | 23A27-B01-230833 | 2 |
| | Natriumedetat | 23A27-B01-235141 | 7 |
| | Natriumedetat | 23A27-B01-235142 | 1 |
| | Natriumedetat | 24000126005 | 10 |
| | Natriumedetat | 24001067004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumedetat | 24001067006 | 5 |
| | Natriumedetat | 24001067007 | 3 |
| | Natriumedetat | 24C25B37001217 | 1 |
| | Natriumedetat | 24C25-B37-001217 | 5 |
| | Natriumedetat | 601EK285 | 1 |
| | Natriumedetat | 601K020 | 1 |
| | Natriumedetat | B01-2173604 | 1 |
| | Natriumedetat | F04-3806709 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumedetat | 12181714 | 1 |
| Alliance Healthcare | Natriumedetat | 21001224002 | 1 |
| Alliance | Natriumedetat | 23A27-B01-235258 | 1 |
| Alliance | Natriumedetat | 24C25-B37-001217 | 1 |
| Anzag | Natriumedetat | 13K19-B02-290051 | 1 |
| Anzag | Natriumedetat | 18H03-B04-358927 | 1 |
| Anzag | Natriumedetat | 240206(22003154003) | 1 |
| apoident | Natriumedetat | 1807044-01 | 1 |
| apomix | Natriumedetat | 14G03-B05-307737 | 1 |
| Bombastus | Natriumedetat | | 1 |
| Bombastus | Natriumedetat | 16136404 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 10887102 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 11074608 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 11074703 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181702 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181703 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181704 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181706 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181711 | 13 |
| Caelo | Natriumedetat | 12181714 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 12254507 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 12345 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 12E16-N04 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 13/23-N03-3472312131 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142002 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142004 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142008 | 6 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142009 | 11 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142010 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142014 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142015 | 5 |
| Caelo | Natriumedetat | 13142018 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 13395002 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 13395007 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 13E15-N05 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 13E15-NO5 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 13K19-B02-290051 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 14031801 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 1427006 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 14270505 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 14270506 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 14G03-B05-307737 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 15035603 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 15035604 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 15116602 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 15116603 | 16 |
| Caelo | Natriumedetat | 1517E-01925 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427703 | 15 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427704 | 5 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427705 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427710 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumedetat | 15427712 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427714 | 25 |
| Caelo | Natriumedetat | 15427717 | 11 |
| Caelo | Natriumedetat | 1547717 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 16110103/1 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 16136403 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 16136404 | 5 |
| Caelo | Natriumedetat | 16337302 | 10 |
| Caelo | Natriumedetat | 16337305 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 16337312 | 24 |
| Caelo | Natriumedetat | 16337313 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 16337316 | 14 |
| Caelo | Natriumedetat | 166337312 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 16F21-B02-327696 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 17336102 | 23 |
| Caelo | Natriumedetat | 17336107 | 5 |
| Caelo | Natriumedetat | 17336115 | 23 |
| Caelo | Natriumedetat | 17D25-B08 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 17d25-b08-339881 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 17D25-B08-341590 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 17D25-B08-343253 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 18007102 | 13 |
| Caelo | Natriumedetat | 18007104 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 18007110 | 22 |
| Caelo | Natriumedetat | 18007112 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 18007113 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 18H03-B03-353918 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 18H03-B04 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 18H03-B04-352162 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 18H03B04356574 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 18H03-B04-357771 | 3 |
| Caelo | Natriumedetat | 191896007 | 21 |
| Caelo | Natriumedetat | 19189603 | 8 |
| Caelo | Natriumedetat | 200004094004 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004094001 | 11 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004094002 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004094004 | 17 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004094006 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004094011 | 4 |
| Caelo | Natriumedetat | 20004424015 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224002 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224003 | 16 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224005 | 9 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224006 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224013 | 12 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224015 | 15 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224016 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224017 | 8 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224019 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 21001224031 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 2100128002 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 2101414 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 22000319004 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 22000319007 | 7 |
| Caelo | Natriumedetat | 22003154003 | 2 |
| Caelo | Natriumedetat | 220304NE | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 2913M1925 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 3211I-01925 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 3913A-01925 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 562515116603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumedetat | 601EC350 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 601EF200 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 601EH014 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | 92159379 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | B03-3617200 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | P-14011921/17336102 | 1 |
| Caelo | Natriumedetat | P-16061621/15427703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 13142004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 20004094004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH Og | Natriumedetat | 21001224017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 12181711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 20004094002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 21001224005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Natriumedetat | 17336115 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Natriumedetat | 21001224017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 191896010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 21000128002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 21001224017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Natriumedetat | 21001224017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sana | Natriumedetat | 21000128002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 16337316 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 18007112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 191896007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumedetat | 21001224005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 13142008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 14270505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 15427705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 16337312 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 17336115 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 1736115 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 18007102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 18007104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 18007110 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 18007112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 18007113 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 191896007 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 19189603 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 20004094001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 20004094002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 20004094004 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 20004094006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 20004094011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224013 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224015 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 21001224019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 22000319004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumedetat | 22000319007 | 1 |
| Caesar&Loretz | Natriumedetat | 21001224005 | 1 |
| Carl Roth | Natriumedetat | 159280302 | 1 |
| Celo/Noweda | Natriumedetat | 18007102 | 1 |
| Ceolo | Natriumedetat | 1909030-01 | 1 |
| Cranach-Apotheke | Natriumedetat | 11a31-no6 | 1 |
| Delta Apotheke | Natriumedetat | 18007102 | 2 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 15427703 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 16337312 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumedetat | 1909030 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 190903001 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 1909030-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2004003-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 2008009-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | 21001224013 | 1 |
| Euro OTC | Natriumedetat | E300033328 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 11A31-N06 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 11A31-N06Retest | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 12E12-N04 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 12E16-N04 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 12g25-n12 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 12G25-N12 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 13/23-N03 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 13E15-B10-289034 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13E15-N05 | 10 |
| Fagron | Natriumedetat | 13G15-N03 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 13I23-N03 | 10 |
| Fagron | Natriumedetat | 13I23-NO3 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19B02 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19-B02 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19-B02-289035 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13k19-b02-290051 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19B02290051 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19-B02-290051 | 12 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19-B02-290052 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 13K19-B02-296324 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05_307737 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05-303420 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05-303422 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05-30773 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05-307737 | 8 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03B05309971 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 14G03-B05-309971 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 15D01-B05-315877 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 15D01-B05-317369 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 164599-0001 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-323069 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-323074 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-324370 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 16f21b02325085 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-325085 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-325891 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 16f21-b02-327696 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21B02327696 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-327696 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-329900 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 16f21-b02-330959 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-332039 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-333607 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 16F21-B02-333610 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-334827 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-334827 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-336718 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-338202 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-339881 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25B08343253 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-343253 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-B08-343254 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 17D25-Bo8-336718 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04 | 3 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-352162 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-353034 | 8 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-353918 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-355280 | 7 |
| Fagron | Natriumedetat | 18h03-b04-356574 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-356574 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-35674 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-357771 | 9 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-357774 | 8 |
| Fagron | Natriumedetat | 18h03b04358927 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03B04-358927 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H03-B04-358927 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 18H09-B04-355280 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18IK14-B03 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03 | 5 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03-358930 | 13 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03-358931 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14B03358934 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03-358934 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03-361720 | 17 |
| Fagron | Natriumedetat | 18K14-B03-361721 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 20f23 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 20F23-F03 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 20F23-F03-372618 | 7 |
| Fagron | Natriumedetat | 21/22-F04 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21122-F04_380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21122-F04-380105 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 2122-F04-380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 215I-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 218U-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22-F04 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22-F04_380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22-F04-380105 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22F04380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22-F04-380679 | 16 |
| Fagron | Natriumedetat | 21I22-FO4-380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 21L22-F04-380679 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 352162 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 361720 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | -37261008 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 5012Q-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 5218Q-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 5315A-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601E/153 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EB174 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EB262 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EC350 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EE047 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EF172 | 4 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EF200 | 6 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EH014 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EH014 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EI153 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 601El153 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumedetat | 601H1300 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | 601H9118 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 601HA062 | 7 |
| Fagron | Natriumedetat | 601EI153 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 813Q-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | 914E-01925 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | B01-2173006 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | B03-2135901 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | B03-3617200 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | B03-3617201 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | F03-3726108 | 2 |
| Fagron | Natriumedetat | F04-3806709 | 1 |
| Fagron | Natriumedetat | NE5736385 | 1 |
| Fargo/Phönix | Natriumedetat | 18K14-B03 | 1 |
| Fargo/Sana | Natriumedetat | 20004094006 | 1 |
| Fargon/Noweda | Natriumedetat | 18H03-B04-356574 | 2 |
| Fargon/Phönix | Natriumedetat | B03-3617201 | 1 |
| Fargon | Natriumedetat | 18H03-B04 | 1 |
| Fargon | Natriumedetat | 18H03-B04-353034 | 1 |
| Fargon | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 1 |
| Fargron / Noweda | Natriumedetat | 16f21-b0-330959 | 1 |
| Fiebig | Natriumedetat | 16F21-B02-327696 | 1 |
| Fiebig | Natriumedetat | 18007110 | 1 |
| Fragon/Noweda | Natriumedetat | 18H03-B04-358927 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 13142018 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 13E15-N05 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 15427710 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 21001224017 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 22003154005 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 24000126005 | 1 |
| gehe | Natriumedetat | 24001067006 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 24001067006 | 1 |
| Gehe | Natriumedetat | 240010670066 | 1 |
| Kehr/Fargon | Natriumedetat | 17d25-b08-343253 | 1 |
| kehr | Natriumedetat | 17D25-B08-339881 | 1 |
| Kehr | Natriumedetat | 21L06-B01 | 1 |
| Kehr | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 1 |
| Noweda/Gehe | Natriumedetat | 14G03-B05-307737 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 15427710 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 16337312 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 18K14-B03-361720 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 22000319007 | 1 |
| noweda | Natriumedetat | 22003154003 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 22003154003 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 24000126005 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 24001067006 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 2400107006 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | 601H1300 | 1 |
| Noweda | Natriumedetat | B03-3617200 | 1 |
| Phoenix Goettin | Natriumedetat | 13G15-N03 | 1 |
| Phoenix Goettin | Natriumedetat | 13G15-NO3 | 1 |
| Phoenix | Natriumedetat | 15427704 | 1 |
| Phoenix | Natriumedetat | 16F21-B02-333607 | 1 |
| Phoenix | Natriumedetat | 18007110 | 1 |
| Phoenix | Natriumedetat | 3411 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 11074702 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 13142004 | 1 |
| phönix | Natriumedetat | 13142018 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Natriumedetat | 13E15-B10 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 13E15-N05 | 2 |
| Phönix | Natriumedetat | 13G15-N03 | 1 |
| phönix | Natriumedetat | 13K19-B02-290051 | 1 |
| phönix | Natriumedetat | 15427703 | 1 |
| phönix | Natriumedetat | 15427704 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 164599-0001 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 16F21-B02-327696 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 18007110 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 18H03-B04-353034 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 18K14-B03-358930 | 2 |
| Phönix | Natriumedetat | 200471805 | 1 |
| Phönix | Natriumedetat | 601ef200 | 1 |
| Röntgen | Natriumedetat | 16337302 | 1 |
| Röntgen | Natriumedetat | 20004094001 | 1 |
| Sanacorp 28.06.2016 | Natriumedetat | 15D01-B05-315877 | 2 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 12G25-N12 | 2 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 13E15-N05 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 1505603 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 164599-0001 | 1 |
| sanacorp | Natriumedetat | 16F21-B02-324370 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 17336115 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 20004094004 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 21i22-F04-380679 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 21L06-B01-217364 | 2 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 22000319007 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 24000126005/2504020 | 1 |
| Sanacorp | Natriumedetat | 6/AKD14 | 1 |
| VDL | Natriumedetat | 22000319008 | 1 |
| Vincenten/ Sanacorp | Natriumedetat | 18K14-B03-3617200 | 1 |

- 268 270 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 286 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumedetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 800 | 0 | 217 927 |
| **Typ C** | 0 | 1197 | 3 | 268 270 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumedetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7500 % (> 99,5000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20937 | 20937 | 0,00 | 143,57 |
| 21362 | 22465 | 5,22 | 143,46 |
| 22465 | 22465 | 0,00 | 145,42 |
| 22915 | 22915 | 0,00 | 144,68 |
| 22926 | 22465 | 8,03 | 142,63 |
| 24414 | 24414 | 0,00 | 141,92 |
| 26394 | 20937 | 7,38 | 145,48 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumsalicylat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21037-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumsalicylat; Natrii salicylas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumsalicylat | 4 | 3 | 7 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Methylsalicylat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Natriumalginat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumdodecylsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Dithranol | 74,76 | 16,20 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 50,47 |
| Benzoesäure | >50 | 51,09 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 104,30 |
| Eosin gelblich | >50 | 156,74 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 261,41 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 580,74 |
| Tannin | >50 | 1207,07 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumsalicylat | 12158307 | 21037 | 40 | 1403225 |
| Caelo | Natriumsalicylat | 13140513 | 21689 | 60 | 20130531 |
| Caelo | Natriumsalicylat | 163053 | 23052 | 40 | 20161118* |
| Gatt-Koller | Natriumsalicylat | 22J02278 | 26705 | 40 | 20221206 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumsalicylat | 16305301 | 22879 | 40 |
| Caelo | Natriumsalicylat | 20002958001 | 25428 | 40 |
| Gatt-Koller | Natriumsalicylat | 23J02384 | 27094 | 40 |
| Gatt-Koller | Natriumsalicylat | 22J02278 | 26705SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Natriumsalicylat | 23J02384 | 27094SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumsalicylat | 18061305 | 1 |
| Caelo | Natriumsalicylat | 20002958001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumsalicylat | 20004439001 | 2 |
| Fagron | Natriumsalicylat | 102091210 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Natriumsalicylat | 4853/11124512 | 1 |
| Gehe | Natriumsalicylat | 13G31-B03-287961 | 1 |
| Phoenix | Natriumsalicylat | 12158309 | 1 |

- 269 462 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 552 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumsalicylat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 8 | 0 | 269 462 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsalicylat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21037 | 21037 | 0,00 | 197,74 |
| 21689 | 21037 | 5,69 | 197,73 |
| 23052 | 23052 | 0,00 | 186,70 |
| 26705 | 21037 | 26,42 | 182,78 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumsulfat-Decahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20124-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumsulfat-Decahydrat; Glaubersalz; Natrii sulfas decahydricus; Natrii sulfis decahydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumsulfat-Decahydrat | 2 | 2 | 32 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Calciumlactat-Pentahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mangansulfat-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 45,90 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 70,21 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 23001158 | 27082 | 40 | 20230609* |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 23001158 | 27082SI | 20 | 20230609* |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 2111018 | 26149 | 40 | 20211126* |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 2111018 | 26149SI | 20 | 20211126* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 056 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 1708012-02 | 24274 | 40 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 2301001 | 27086 | 40 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 2301001 | 27086SI | 20 |

- 218 627 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 78 Spektren von 31 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 32 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumsulfat-Decahydrat | 21000766021 | 1 |
| | Natriumsulfat-Decahydrat | 23001158003 | 3 |
| | Natriumsulfat-Decahydrat | 23003596006 | 1 |
| Caaelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 11294603 | 2 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 11012207 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 11012210 | 2 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157001 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157005 | 13 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157006 | 3 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157007 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157011 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157012 | 18 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12157013 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12256902 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12257901 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 12257902 | 5 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 18101202 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 205026 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 61599506 | 1 |
| Caelo | Natriumsulfat-Decahydrat | 70706387 | 1 |
| EuRho | Natriumsulfat-Decahydrat | 1210005-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 1108035-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 1108035-02 | 2 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 121000502 | 2 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 1210005-02 | 2 |
| Euro OTC | Natriumsulfat-Decahydrat | 4312I-01920 | 1 |
| Fagron | Natriumsulfat-Decahydrat | 1464 | 1 |
| Fagron | Natriumsulfat-Decahydrat | 2134 | 1 |
| fargon/Sanacorp | Natriumsulfat-Decahydrat | 12H31-N04 | 1 |
| Fiebig 29.04.13 ek: 5,64EUR | Natriumsulfat-Decahydrat | 1210005-01 | 1 |
| Gehe | Natriumsulfat-Decahydrat | 12257902 | 1 |
| Hedinger/Phönix | Natriumsulfat-Decahydrat | 205025 | 1 |
| nachprüfung | Natriumsulfat-Decahydrat | C1069 | 1 |
| Unisan | Natriumsulfat-Decahydrat | 11294605 | 1 |

- 269 392 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 527 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Natriumsulfat-Decahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 120 | 0 | 160 056 |
| **Typ B** | 0 | 100 | 0 | 218 627 |
| **Typ C** | 0 | 78 | 0 | 269 392 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumsulfat-Decahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,3077 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26149 | 26149 | 0,00 | 153,28 |
| 27082 | 27082 | 0,00 | 166,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Natriumtetraborat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20179-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Natriumtetraborat; Borax

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Natriumtetraborat | 9 | 14 | 35 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumperborat, wasserhaltiges | Validierung mit Typ C-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 40,55 | – |
| Natriumcromoglicat | 48,28 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 55,06 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Magnesiumcitrat | >50 | 55,51 |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | >50 | 60,06 |
| Carbomere | >50 | 121,40 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 127,98 |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 183,51 |
| Zinkgluconat | >50 | 192,66 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 255,09 |
| Neomycinsulfat | >50 | 264,00 |
| Finasterid | >50 | 1488,03 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumtetraborat | 13290118 | 21438 | 60 | 1412042 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 161372 | 22475 | 60 | 20160624* |
| Caelo | Natriumtetraborat | 161372 | 22621 | 40 | 20160624* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1404025-01 | 21656 | 60 | 20140514 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1507024 | 21854 | 60 | 20150730* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1510032 | 22235 | 60 | 20151118* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1711002 | 23892 | 40 | 20171128* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2004009 | 25150 | 40 | 20200511* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2008006 | 25350 | 40 | 20200904* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2107002 | 25770 | 40 | 20210727* |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2107002 | 25770SI | 40 | 20210727* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 540 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 636 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1020 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumtetraborat | 21000651002 | 25985 | 40 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 24000302 | 27244 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1603043 | 22508 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1607036 | 22713 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1701046 | 22990 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1804014 | 24093 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2111003 | 25895 | 50 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202006 | 25944 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202007 | 25956 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202005 | 25968 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2209019 | 26334 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2307005 | 26885 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2310017 | 27000 | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2501040 | 27625 | 40 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 21000651002 | 25985SI | 40 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 24000302 | 27244SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2008006 | 25350SI[†] | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2111003 | 25895SI | 50 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202006 | 25944SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202007 | 25956SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2202005 | 25968SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2209019 | 26334SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2307005 | 26885SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2310017 | 27000SI | 40 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2501040 | 27625SI | 40 |

- 217 707 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 62 Spektren von 47 *Apo-Ident*-Kunden aus 37 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 35 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Natriumtetraborat | 2202006-01 | 1 |
| | Natriumtetraborat | 2310017-01 | 1 |
| | Natriumtetraborat | 2310017-02 | 2 |
| | Natriumtetraborat | 2501040-01 | 2 |
| Borax Francais | Natriumtetraborat | 1402002-01 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 11369412 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 11369431 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumtetraborat | 1309032-01 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 13290118 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 14310905 | 2 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 150702401 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 1607036-01 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 16081801 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 16137201 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 16137205 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 1711002-01 | 2 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 2004009-01 | 1 |
| Caelo | Natriumtetraborat | 21051402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumtetraborat | 20000902001 | 1 |
| EuRho | Natriumtetraborat | 1607036-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 130203401 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1302034-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1309032-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 13111207 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1408006-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1503043-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1507024-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 160304301 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1607036-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1701046-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1711002-01 | 6 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 1804014-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2004009-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2008006-01 | 3 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 2107002-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | 22020005-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumtetraborat | Y01L | 1 |
| Euro/Alliance Healthcare | Natriumtetraborat | 171100201 | 1 |
| Fagron | Natriumtetraborat | 12H09-N03 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Natriumtetraborat | 6187/01142114 | 1 |
| Gehe | Natriumtetraborat | 1711002-01 | 1 |
| Phoenix | Natriumtetraborat | 1603043-01 | 1 |
| Sanacorp | Natriumtetraborat | 171100201 | 1 |

- 269 408 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 523 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Natriumtetraborat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 1020 | 0 | 217 707 |
| **Typ C** | 0 | 61 | 1 | 269 408 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Natriumtetraborat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4118 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,3871 % (> 93,5484 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21438 | 21438 | 0,00 | 132,95 |
| 21656 | 22475 | 8,10 | 134,60 |
| 21854 | 21854 | 0,00 | 117,11 |
| 22235 | 22235 | 0,00 | 118,89 |
| 22475 | 22475 | 0,00 | 130,14 |
| 22621 | 22621 | 0,00 | 127,55 |
| 23892 | 23892 | 0,00 | 104,76 |
| 25150 | 25150 | 0,00 | 132,64 |
| 25350 | 25350 | 0,00 | 105,43 |
| 25770 | 25770 | 0,00 | 132,57 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Neomycinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20544-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Neomycinsulfat; Neomycini sulfas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Neomycinsulfat | 12 | 5 | 241 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Gentamicinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tobramycinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Tobramycinsulfat | 34,72 | 28,62 |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 46,17 | – |
| Natriumcromoglicat | 55,29 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 55,44 |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | >50 | 63,31 |
| Zinkgluconat | >50 | 91,45 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 101,12 |
| Carbomere | >50 | 116,09 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 122,91 |
| Natriumtetraborat | >50 | 403,77 |
| Finasterid | >50 | 1347,47 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062923 | 21814 | 60 | AR-15-FG-016581-01 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062923 | 22276 | 45 | 20130315 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 161650 | 23856 | 30 | 20160629* |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20002248 | 25643 | 40 | 20200923* |
| Caelo | Neomycinsulfat | 24000508 | 27222 | 40 | 20240416* |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 21771 | 60 | AR-15-FG-016582-01 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601046 | 22381 | 45 | 20160212* |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14C27-B05-302516 | 21894 | 60 | 1604527 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14C27-B05-302517 | 21961 | 60 | 20140418 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-B03-364716 | 25185 | 40 | 20191007 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 22E11-B04-224107 | 26286 | 40 | 20220627 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219531 | 26664 | 40 | 20230310 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219531 | 26664SI | 20 | 20230310 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23G20-B10-233758 | 27052 | 40 | 20230803 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 620 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.
- 159 556 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Neomycinsulfat | 15237602 | 22389 | 40 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 23000856 | 26894 | 40 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1802005 | 23952 | 40 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1903022 | 24642 | 40 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 2003021 | 25280 | 40 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 23000856 | 26894SI | 20 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 22E11-B04-224107 | 26286SI[†] | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1332 Spektren von 593 *Apo-Ident*-Kunden aus 257 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 241 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 13G09-N07 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 3 |
| | Neomycinsulfat | 2100321600 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 21003216026 | 2 |
| | Neomycinsulfat | 22E11-B04-236817 | 2 |
| | Neomycinsulfat | 22E11-B04-236820 | 4 |
| | Neomycinsulfat | 23000856005 | 2 |
| | Neomycinsulfat | 23000856006 | 7 |
| | Neomycinsulfat | 23000856007 | 9 |
| | Neomycinsulfat | 23003478001 | 2 |
| | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219531 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219532 | 5 |
| | Neomycinsulfat | 23C10-B04-232371 | 3 |
| | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219532 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 23D14-B03-232374 | 10 |
| | Neomycinsulfat | 23D26-B03-234156 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 24000508003 | 1 |
| | Neomycinsulfat | 24000508004 | 5 |
| | Neomycinsulfat | 24000508005 | 13 |
| | Neomycinsulfat | 24000588005 | 1 |
| | Neomycinsulfat | B03_2323704 | 1 |
| | Neomycinsulfat | GW1442 | 1 |
| | Neomycinsulfat | GY9146 | 3 |
| AHD/Euro | Neomycinsulfat | 160104602 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD/Euro | Neomycinsulfat | 1802005 | 1 |
| AHD | Neomycinsulfat | 11/19-N14 | 1 |
| AHD | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 2 |
| Alliance healfcare | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| Alliance Health 13.01.204 | Neomycinsulfat | 1303033-01 | 2 |
| Alliance Healthcare | Neomycinsulfat | 1102043-03 | 1 |
| Alliance | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| Alliance | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 1 |
| ApBetrO/Noweda | Neomycinsulfat | 200302-02 | 1 |
| apo-ident.;4,45EUR; Sa... | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 1 |
| Ashland/Sanacorp | Neomycinsulfat | 1303033-02 | 1 |
| aurica/phoenix | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 10157505 | 5 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 10206300 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 11C21-N10 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 12175401 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 12276405 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 12276410 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1303033-02 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 130303303 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062905 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062908 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062921 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062922 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13062923 | 6 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13D10N05 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 13G09-N07 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294696 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294698 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 15237602 | 7 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 15298902 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 15J09-B04-314015 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 15J27-B07-321372 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1601046 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122601 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122611 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122612 | 8 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122617 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122618 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16122623 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165004 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165006 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165008 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165014 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 161650145351 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165015 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165016 | 15 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165017 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16165018 | 7 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 16B10-B50-328165 | 3 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18018704 | 7 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 180200501 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 10 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161303 | 14 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161304 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161305 | 6 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161307 | 17 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161309 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18161310 | 8 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18A25-B05-346135 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18A25-B05-346138 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18G28B05352957 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 18G28B05354472 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 191849001 | 6 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 191849003 | 8 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 19184903 | 18 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20000391004 | 7 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 200003914004 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20004305001 | 12 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20004305005 | 9 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20004305006 | 4 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 20E13-F-03 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216005 | 17 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216006 | 8 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216022 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216023 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216025 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216026 | 2 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 21003216027 | 5 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 2100326006 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 2120520043055 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 23000856007 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 24111203 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 3345 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 5/AKD35 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 5/AKD36 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 563313062905 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 8718 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 9051402 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | 9105316 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | L34419 | 1 |
| Caelo | Neomycinsulfat | N05780 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 11/19-N14 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 19184903 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 20004305005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 20004305005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Neomycinsulfat | 21003216026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 19184903 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 19184903 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 18161310 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Neomycinsulfat | 21003216005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 18018704 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 18161305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 18161307 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 191849001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 19184903 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 20000391004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 20004305001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 20004305005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 20004305006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 21003216005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 21003216017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 21003216022 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 21003216026 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neomycinsulfat | 23000856006 | 1 |
| Caesar Loretz | Neomycinsulfat | 19184903 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH,1… | Neomycinsulfat | 16122612 | 1 |
| Caesar&loretz,AHC,05… | Neomycinsulfat | 15237602 | 1 |
| caesar&loretz,AHC,7.3.16 | Neomycinsulfat | 13062923 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Neomycinsulfat | 12C13-N04 | 1 |
| Caesar&Loretz/Noweda | Neomycinsulfat | 15298904 | 1 |
| Cealo/AHD | Neomycinsulfat | 15J09-B04-314017 | 1 |
| Cealo | Neomycinsulfat | | 1 |
| cealo | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 1 |
| Eur Rho Gehe | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| EuRho / Fiebig | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Neomycinsulfat | 1102043-03 | 1 |
| EuRho | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 1 |
| EuRho | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 1 |
| Eurho | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| EuRho | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 2 |
| euRho | Neomycinsulfat | 1903022-01 | 1 |
| EuRho | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 2 |
| EuRho | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1102043 | 2 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1102043-01 | 3 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 7 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1102043-03 | 4 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1303001-03 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1303033-01 | 10 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1303033-02 | 17 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 17 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1502004 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 21 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1502004-02 | 4 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 23 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 151116N | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601042 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601045-01 | 2 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601046 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 160104601 | 3 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 37 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 39 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1601046-1 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 160146-02 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 16019046-01 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 17B14-B08-334000 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 180200-01 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 18020005-01 | 2 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 180200501 | 3 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 141 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1802-005-01 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 180205-01 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1802095 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 190302-01 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1903022 | 3 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 1903022-01 | 21 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 191001209 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 2003021 | 4 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 200302101 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 34 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 200302102 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 71 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 3021-012 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | 3519A-01926 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | G73890 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | L34419 | 4 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | N05780 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | w13203 | 1 |
| Euro OTC | Neomycinsulfat | W13203 | 2 |
| euro//Noweda | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 1 |
| Euro/Phönix | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Neomycinsulfat | 1661046-02 | 2 |
| Euro/Sanacorp | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 5 |
| Euro/Sanacorp | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| euro | Neomycinsulfat | 1502004-02 | 2 |
| Euroo/Noweda | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| Eurp | Neomycinsulfat | 2003021 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 100810-112-91 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 10121-N01 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 11/19-N14 | 4 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 116M-01926 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 11C21-N10 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 12C13-N04 | 4 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 12H23-N04 | 6 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 12I19-N14 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13D10-N05 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13D10-NO5 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13G09-N06 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13G09N07 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13G09-N07 | 16 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13G09-N070129/340 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13K15-B33-288069 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 13K15-B33-288073 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31B02 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31B02294696 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294696 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294697 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294698 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-296724 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-302519 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14C27-B05 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14c27-B05-302516 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14C27-B05-302516 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 14C27-B05-302517 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15/27-B07-321372 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15i09-B04-314015 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J09-B04 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15j09-b04-314015 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J09-B04314015 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J09-B04-314015 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J09-B04-314017 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J27-B07 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J27-B07-321372 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 15J09-BO4-314017 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16A20-B01-327433 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Neomycinsulfat | 16A20-B10 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16A20-B10-324346 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16A20-B10-327433 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16b10-b50 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16B10-B50 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16B10-B50-328165 | 11 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 16B28-B05-352957 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17B14-B08 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17B14-B08-334000 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17F12-804 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17F12-B04 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17f12-b04-340237 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17F12-B04-340237 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 17G05-B04 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 180200501 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 183360-0009 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18A25-B05-346136 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18A25-B05-346138 | 4 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18A25-B-05-346138 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18G28B05 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18G28-B05 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18g28-b05-352953 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18G28-B05-352953 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18G28-B05-352957 | 5 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 18G28-B05-354472 | 7 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-B03 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-B03-364716 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-B03-364717 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-B03-364720 | 4 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-BO3-364717 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19G23-BO3-364720 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 19i23-b04-195473 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-F01 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-F01-370834 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-F01-370836 | 6 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29F01370841 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-F01-370841 | 3 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-F01-370842 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20A29-FO1-370836 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20D08-B07-200574 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20do8-b07-200574 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20do8-b07-201750 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 20E13-F03-371373 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 21D30-F06 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 21D30-F06-378610 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 21D30-F06-378614 | 10 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 21D3O-F06-378614 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 22E12-B10-224471 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23A09-B07-229452 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23C10-804-219532 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219531 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219532 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23D14B03232374 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23D14-B03-232374 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 23D14-B03-234155 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 352954 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | 4312I-01926 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | b03-364717 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | F08469 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Neomycinsulfat | FO8469 | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | M71862 | 2 |
| Fagron | Neomycinsulfat | NMZ11006K | 1 |
| Fagron | Neomycinsulfat | X51344 | 1 |
| Fargon / AHD | Neomycinsulfat | 18G28-B05-354472 | 1 |
| Fargon | Neomycinsulfat | 15j27-b07-321372 | 1 |
| fargron | Neomycinsulfat | 14A31-B02-294698 | 1 |
| Fiebig | Neomycinsulfat | 1502004-03 | 2 |
| Fragon/Phoenix | Neomycinsulfat | 15J09-B04_322943 | 1 |
| Gehe 23.11.18 | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| Gehe Apo-ident | Neomycinsulfat | 200302102 | 2 |
| GEHE | Neomycinsulfat | 1502001-03 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 1 |
| GEHE | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 2 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| GEHE | Neomycinsulfat | 160104602 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| GEHE | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| gehe | Neomycinsulfat | 183360-0009 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 183360-0009 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 194A-01926 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 2 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 2100321606 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 223003478001 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 23000856007 | 1 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 23D14-B03-232374 | 2 |
| Gehe | Neomycinsulfat | 24000508005 | 1 |
| GEHE | Neomycinsulfat | 250717(24000508005) | 1 |
| Geibo/EuRho | Neomycinsulfat | 180200501 | 1 |
| Geibo/EuRho | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| Hageda | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 1 |
| HenryLamotte | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 1 |
| Jenne | Neomycinsulfat | 15237602 | 1 |
| Jenne | Neomycinsulfat | 20004305006 | 1 |
| Jenne | Neomycinsulfat | 241007(23003478001) | 1 |
| Jenne | Neomycinsulfat | GY9146 | 1 |
| Kehr | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| Nachprüfung | Neomycinsulfat | 2082019-7 | 1 |
| Noweda/Euro | Neomycinsulfat | | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 15298902 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 160104601 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 16165016 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 1802005-01 | 3 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 191849001 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 20004305001 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 20A29-F01-370841 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 22E11-B04-236820 | 2 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219531 | 1 |
| Noweda | Neomycinsulfat | 23D14-B03-232374 | 5 |
| Pfizer USA / Phönix | Neomycinsulfat | 1303033-02 | 1 |
| Pfizer USA/ Phönix | Neomycinsulfat | DC3552 | 1 |
| Pfizer USA/Phoenix | Neomycinsulfat | 2003021-21 | 1 |
| Pfizer usa | Neomycinsulfat | 160104601 | 1 |
| Pfizer USA | Neomycinsulfat | 2003021 | 1 |
| Pfizer USA | Neomycinsulfat | DC3552 | 1 |
| Pfizer/Euro OCT Pharma | Neomycinsulfat | 1102043-02 | 2 |
| Pfizer/Noweda | Neomycinsulfat | W13203 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ph/Euro | Neomycinsulfat | 18020501 | 1 |
| Pharmacia & Upjohn C... | Neomycinsulfat | 16165017 | 1 |
| Pharmacia & Upjohn C... | Neomycinsulfat | 16122623 | 1 |
| phnoix | Neomycinsulfat | 130303301 | 1 |
| phoenix 13.11.14 | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 1 |
| Phoenix/EuRho | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 2 |
| Phoenix | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 2 |
| Phoenix | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| Phoenix | Neomycinsulfat | 23000856007 | 1 |
| Phoenix | Neomycinsulfat | 2400508005 | 1 |
| Phönix Euro 23.6.21 | Neomycinsulfat | 2003021-01 | 1 |
| Phönix | Neomycinsulfat | 13D10-N05 | 1 |
| Phönix | Neomycinsulfat | 1601046-02 | 1 |
| Phönix | Neomycinsulfat | 18A25B05-346138 | 1 |
| Sanacop/Pharma | Neomycinsulfat | 15J27B07-321372 | 1 |
| Sanacorp 05.07.2019 5,90EUR | Neomycinsulfat | 18G28-B05-354472 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Neomycinsulfat | 1601046-01 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 15298902 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 16165016 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 180200501 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 2003021-02 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 21003216027 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 23000856006 | 2 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 23C10-B04-219532 | 1 |
| Sanacorp | Neomycinsulfat | 23D14-B03-232374 | 2 |
| Sichuan Long March P... | Neomycinsulfat | SC-NM-20180109 | 1 |
| Sichuan Long March P... | Neomycinsulfat | SC-NM-20190123 | 3 |
| Sichuan/Noweda | Neomycinsulfat | SC-NM-20200410 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Neomycinsulfat | 19/12 | 1 |
| Taoasis/Phoenix | Neomycinsulfat | 1502004-01 | 1 |
| VDL;9.12;3,55; | Neomycinsulfat | 1303033-03 | 1 |

- 268 138 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 306 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Neomycinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 620 | 0 | 159 556 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 1323 | 9 | 268 138 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Neomycinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3243 % (> 99,0991 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21771 | 21771 | 0,00 | 118,56 |
| 21814 | 21814 | 0,00 | 126,23 |
| 21894 | 21894 | 0,00 | 93,89 |
| 21961 | 21814 | 20,27 | 124,10 |
| 22276 | 21814 | 3,45 | 126,02 |
| 22381 | 22381 | 0,00 | 132,72 |
| 23856 | 23856 | 0,00 | 77,88 |
| 25185 | 22381 | 8,41 | 139,00 |
| 25643 | 25643 | 0,00 | 117,93 |
| 26286 | 21771 | 10,91 | 122,91 |
| 26664 | 22381 | 15,05 | 140,34 |
| 27052 | 22381 | 28,21 | 99,16 |
| 27222 | 27222 | 0,00 | 96,32 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Neostigminbromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20717-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Neostigminbromid; Neostigmini bromidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Neostigminbromid | 5 | 3 | 13 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Dequaliniumchlorid | 112,99 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Neostigminbromid | 10144105 | 20717 | 40 | 20100616 |
| Caelo | Neostigminbromid | 12172304 | 20990 | 40 | 1403163 |
| Caelo | Neostigminbromid | 14256802 | 21816 | 60 | AR-15-FG-014460-01 |
| Caelo | Neostigminbromid | 14256802 | 21816SI | 60 | AR-15-FG-014460-01 |
| Caelo | Neostigminbromid | 15228101 | 21919 | 60 | 20151002 |
| Caelo | Neostigminbromid | 15228101 | 21919SI | 60 | 20151002 |
| Caelo | Neostigminbromid | 193083001 | 25390 | 40 | 20191213 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Neostigminbromid | 171319 | 23369 | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 17131901 | 23373 | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 22000195 | 26012 | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 171319 | 23369SI | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 17131901 | 23373SI | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 193083001 | 25390SI† | 40 |
| Caelo | Neostigminbromid | 22000195 | 26012SI | 40 |

- 218 447 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 45 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Neostigminbromid | 22000195001 | 2 |
| Caelo | Neostigminbromid | 12172301 | 1 |
| Caelo | Neostigminbromid | 12172304 | 1 |
| Caelo | Neostigminbromid | 13177201 | 1 |
| Caelo | Neostigminbromid | 13177203 | 2 |
| Caelo | Neostigminbromid | 13177206 | 6 |
| Caelo | Neostigminbromid | 131772303A | 1 |
| Caelo | Neostigminbromid | 131772303B | 1 |
| Caelo | Neostigminbromid | 14256802 | 3 |
| Caelo | Neostigminbromid | 15228101 | 3 |
| Caelo | Neostigminbromid | 15228103 | 2 |
| Caelo | Neostigminbromid | 17131901 | 4 |
| Caelo | Neostigminbromid | 17131903 | 5 |
| Caelo | Neostigminbromid | 18024902 | 2 |
| Caelo | Neostigminbromid | 193083001 | 3 |
| Caelo | Neostigminbromid | 20003839001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Neostigminbromid | 18024902 | 2 |
| Gehe | Neostigminbromid | 12172301 | 1 |
| Gehe | Neostigminbromid | 12172307 | 1 |
| Gehe | Neostigminbromid | 13177201 | 1 |
| Hetterich/Noewda | Neostigminbromid | 17131901 | 1 |
| Sanacorp | Neostigminbromid | 18024902 | 1 |

- 269 425 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 542 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Neostigminbromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 280 | 0 | 218 447 |
| **Typ C** | 0 | 45 | 0 | 269 425 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Neostigminbromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 86,6667 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20717 | 20990 | 7,27 | 154,82 |
| 20990 | 20990 | 0,00 | 157,04 |
| 21816 | 21816 | 0,00 | 184,50 |
| 21919 | 21816 | 28,15 | 172,78 |
| 25390 | 20990 | 37,68 | 168,46 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nichtionische emulgierende Alkohole** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20467-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nichtionische emulgierende Alkohole; Alcoholes emulsificantes nonionici; Rofetan® NS

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nichtionische emulgierende Alkohole | 9 | 4 | 26 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Emulgade® 1000 NI | 22,35 | – |
| Emulgierender Cetylstearylalkohol (... | 22,54 | – |
| Glycerolmonostearat, emulgierend | 43,97 | – |
| Cetylstearylalkohol | 47,64 | – |
| Glycerolmonostearat 60 | 65,84 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| apomix | Nichtionische emulgierend... | NS-8350010216 | 23274 | 40 | 20160718 |
| apomix | Nichtionische emulgierend... | NS-8350010618 | 24695 | 40 | 20180925 |
| apomix | Nichtionische emulgierend... | NS-8350010419 | 25391 | 40 | 20190527 |
| apomix | Nichtionische emulgierend... | NS-8350010720 | 26585 | 40 | 20220722 |
| apomix | Nichtionische emulgierend... | NS-8350010720 | 26585SI | 20 | 20220722 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend... | 19001210 | 24644 | 40 | 20190221 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend... | 19001210 | 24664 | 40 | 20190221 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend... | 13413001 | 21069 | 40 | 1405257 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend... | 13413001 | 21524 | 40 | 20140116 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend... | 182021 | 24282 | 40 | 20180725* |
| Caelo | Nichtionische emulgierend... | 20002375001 | 25511 | 40 | 20200731 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend... | 21001521 | 25695 | 50 | 20210518* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 470 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 706 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 162231 | 22745 | 40 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 171836 | 23576 | 40 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 22003308004 | 26735 | 40 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 24000497003 | 27586 | 40 |
| apomix | Nichtionische emulgierend… | NS-8350010720 | 25864 | 50 |
| apomix | Nichtionische emulgierend… | NS-8350010720 | 25864SI | 10 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 22003308004 | 26735SI | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

der Probe von denen die Spektren stammen.

- 70 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 26 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nichtionische emulgierend… | 22003308002 | 2 |
| | Nichtionische emulgierend… | 24000497002 | 1 |
| | Nichtionische emulgierend… | NS-8350010720 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 18005087P-190119-2 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 18005087P-190315-2 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 19001210 | 2 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 267575 | 2 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 274059 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 278281 | 2 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 284009 | 2 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 292319 | 8 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 295568 | 6 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 2995568 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 304997 | 5 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 3066 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 306665 | 1 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 306666 | 8 |
| Bombastus | Nichtionische emulgierend… | 311625 | 2 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 12254402 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 14241503 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 15287902 | 3 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 18202102 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 19045201 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 20002375001 | 4 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 20002375003 | 2 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 2002375001 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 21091302 | 1 |
| Caelo | Nichtionische emulgierend… | 311625 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nichtionische emulgierend… | 18202102 | 1 |
| E Plus | Nichtionische emulgierend… | 17043701 | 1 |
| Euro OTC | Nichtionische emulgierend… | 278281 | 2 |
| L11 | Nichtionische emulgierend… | 17043701 | 1 |
| L31 | Nichtionische emulgierend… | 16223104 | 1 |
| Phönix | Nichtionische emulgierend… | 274059 | 1 |

- 269 400 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 531 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nichtionische emulgierende Alkohole* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 470 | 0 | 159 706 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 70 | 0 | 269 400 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Nichtionische emulgierende Alkohole* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 91,4286 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21069 | 21069 | 0,00 | 45,79 |
| 21524 | 25695 | 10,77 | 37,80 |
| 23274 | 25695 | 13,45 | 46,28 |
| 24282 | 24282 | 0,00 | 54,22 |
| 24644 | 24282 | 12,35 | 48,00 |
| 24664 | 24282 | 12,46 | 52,54 |
| 24695 | 25695 | 7,42 | 44,42 |
| 25391 | 21069 | 18,06 | 31,33 |
| 25511 | 24282 | 26,89 | 60,45 |
| 25695 | 25695 | 0,00 | 48,45 |
| 26585 | 25695 | 17,19 | 37,66 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nicotinamid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20335-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nicotinamid; Nicotinamidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nicotinamid | 9 | 16 | 59 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Nicotin | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Nicotinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 104,52 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Nicotinamid | 13097506 | 21364 | 40 | 20130416 |
| Caelo | Nicotinamid | 163048 | 23038 | 40 | 20161123* |
| Caelo | Nicotinamid | 163048 | 23050 | 40 | 20161123* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nicotinamid | 1310025-01 | 21643 | 60 | 20131121 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1511010 | 22251 | 60 | 20151203* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1601045 | 22374 | 60 | 20160210* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1610019 | 22874 | 40 | 20161202* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1906027 | 24799 | 40 | 20190712* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2009043 | 25407 | 40 | 20201012* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2203037 | 26096 | 40 | 20220428* |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2203037 | 26096SI | 20 | 20220428* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 743 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Nicotinamid | 11001809 | 20647 | 40 |
| Caelo | Nicotinamid | 161136 | 22434 | 60 |
| Caelo | Nicotinamid | 173419 | 23785 | 40 |
| Caelo | Nicotinamid | 190842 | 24525 | 40 |
| Caelo | Nicotinamid | 21003053 | 25861 | 50 |
| Caelo | Nicotinamid | 23002220 | 26960 | 40 |
| Caelo | Nicotinamid | 25001384 | 27713 | 24 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nicotinamid | 1707001 | 23555 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1801039 | 23957 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1812019 | 24493 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2001008 | 25071 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2105019 | 25704 | 50 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2309010 | 26931 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2411001 | 27508 | 40 |
| Fagron | Nicotinamid | 23A09-B01-226166 | 26906 | 40 |
| Fagron | Nicotinamid | 25A17-B10-009377 | 27648 | 39 |
| Caelo | Nicotinamid | 161136 | 22625 | 40 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2309010 | 26931SI | 20 |
| Fagron | Nicotinamid | 23A09-B01-226166 | 26906SI | 20 |

- 217 984 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 162 Spektren von 92 *Apo-Ident*-Kunden aus 63 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 59 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nicotinamid | 2203037-03 | 3 |
| | Nicotinamid | 23003447003 | 1 |
| | Nicotinamid | 23003447008 | 2 |
| | Nicotinamid | op12106006 | 1 |
| AHD | Nicotinamid | 2203037-03 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 12133403 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 12268302 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 13097504 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 13097506 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 13352002 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 14246806 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 1511010-01 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 1610019-01 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 16113610 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 16304803 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 1707001-01 | 2 |
| Caelo | Nicotinamid | 17104108 | 2 |
| Caelo | Nicotinamid | 17341907 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 1801039-01 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 18214803 | 2 |
| Caelo | Nicotinamid | 20004516002 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 2009043-01 | 1 |
| Caelo | Nicotinamid | 21000112003 | 2 |
| Caelo | Nicotinamid | 21000112006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Nicotinamid | OP117072026 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nicotinamid | 20004516002 | 1 |
| DSM Nutritional Prod… | Nicotinamid | 1106044-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Nicotinamid | 2001008-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Nicotinamid | 2009043-01 | 1 |
| EuRho | Nicotinamid | 200100801 | 1 |
| EuRho | Nicotinamid | 2203037-03 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1108021-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 11208021 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 11401052 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1211031-02 | 5 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 131002501 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1310025-01 | 4 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1408019-01 | 2 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1408019-19 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1503024-02 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1511010-01 | 5 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 160104501 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1601045-01 | 5 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1610019-01 | 8 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1707001-01 | 12 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1801038-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1801039-01 | 10 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1906027-01 | 7 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 1906027-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2001008-01 | 3 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2001008-02 | 4 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 200904301 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2009043-01 | 8 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2009043-02 | 3 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2105019-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2203037-01 | 3 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2203037-02 | 6 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2203037-03 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2309010-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | 2610019-01 | 1 |
| Euro OTC | Nicotinamid | OP11708013 | 2 |
| Euro OTC | Nicotinamid | OP12106006 | 1 |
| Fagron | Nicotinamid | 12J02-B03 | 1 |
| Fagron | Nicotinamid | 1801039-01 | 1 |
| Fagron | Nicotinamid | 20D06-F05-369981 | 1 |
| Fagron | Nicotinamid | 20F03-F04-371807 | 2 |
| Fagron | Nicotinamid | 21A14-F02 | 1 |
| Fagron | Nicotinamid | L14020084 | 1 |
| Gatt-Koller | Nicotinamid | 221406112411 | 1 |
| Gatt-Koller | Nicotinamid | 4456/10104110 | 1 |
| Gehe | Nicotinamid | 2001008-02 | 1 |
| Gehe | Nicotinamid | 2309010-02 | 1 |
| Noweda | Nicotinamid | 12133403 | 2 |
| Noweda | Nicotinamid | 22002418006 | 1 |
| Noweda | Nicotinamid | 2309010-01 | 1 |
| Phoenix | Nicotinamid | 1211031-02 | 1 |
| Phoenix | Nicotinamid | 2001008-01 | 1 |
| Sanacorp | Nicotinamid | 2009043-01 | 1 |
| Sanacorp | Nicotinamid | 22002418003 | 1 |
| sanacorp | Nicotinamid | oP12106006 | 1 |
| VDL;16.04.15;5,60EUR | Nicotinamid | 1408019-01 | 1 |

- 269 308 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 499 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nicotinamid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 743 | 0 | 217 984 |
| **Typ C** | 0 | 161 | 1 | 269 308 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinamid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1925 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3827 % (> 97,5309 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21364 | 22251 | 7,01 | 276,17 |
| 21643 | 22251 | 4,27 | 275,81 |
| 22251 | 22251 | 0,00 | 275,39 |
| 22374 | 22374 | 0,00 | 273,99 |
| 22874 | 22874 | 0,00 | 273,61 |
| 23038 | 23038 | 0,00 | 274,68 |
| 23050 | 23050 | 0,00 | 274,80 |
| 24799 | 24799 | 0,00 | 276,39 |
| 25407 | 25407 | 0,00 | 277,82 |
| 26096 | 26096 | 0,00 | 277,29 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nicotinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20383-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nicotinsäure; Acidum nicotinicum; Niacin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nicotinsäure | 4 | 3 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Benzoesäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Nicotin | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Nicotinamid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 12

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Midazolamhydrochlorid | 134,19 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mesalazin | 139,50 | 23,56 |
| Clioquinol | >50 | 50,27 |
| Miconazolnitrat | >50 | 60,84 |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | >50 | 214,38 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nicotinsäure | 1906026 | 24805 | 40 | 20190711* |
| Fagron | Nicotinsäure | 14E01-B09-293947 | 21692 | 60 | AR-15-FG-008938-01 |
| Fagron | Nicotinsäure | 16H19-B02-330121 | 23225 | 40 | AR-17-FG-016013-01 |
| Fagron | Nicotinsäure | 21C04-B03-215782 | 27042 | 40 | 20210514 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nicotinsäure | 1801021 | 23954 | 40 |
| Fagron | Nicotinsäure | 18B15-B07-350570 | 24592 | 40 |
| Fagron | Nicotinsäure | 23A11-B03-229438 | 26819 | 40 |
| Fagron | Nicotinsäure | 23A11-B03-229438 | 26819SI | 20 |
| Fagron | Nicotinsäure | 21C04-B03-215782 | 27042SI† | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Nicotinsäure | `L17120080` | 1 |
| gonmisol | Nicotinsäure | `17-18/NCN(P)/B/008` | 1 |
| Kehr | Nicotinsäure | `1801021-01` | 2 |

- 269 466 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 557 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nicotinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 4 | 0 | 269 466 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Nicotinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21692 | 21692 | 0,00 | 170,02 |
| 23225 | 23225 | 0,00 | 166,70 |
| 24805 | 24805 | 0,00 | 174,87 |
| 27042 | 23225 | 7,01 | 166,49 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nifedipin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10003587-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nifedipin; Nifedipinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nifedipin | 3 | 1 | 6 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amlodipinbesilat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Coffeincitrat | 167,77 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Nifedipin | 21B18-F02-378364 | 26067 | 40 | 20210609 |
| Fagron | Nifedipin | 22G07-B03-218877 | 26469 | 40 | 230502385 |
| Fagron | Nifedipin | 22G07-B03-218877 | 26469SI | 20 | 230502385 |
| Fagron | Nifedipin | 23F29-B05-228724 | 26900 | 40 | 20220803 |
| Fagron | Nifedipin | 23F29-B05-228724 | 26900SI | 20 | 20220803 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 016 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Nifedipin | 18K19-B02-363428 | 25056 | 40 |
| Fagron | Nifedipin | 21B18-F02-378364 | 26067SI† | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 10 Spektren von 9 *Apo-Ident*-Kunden aus 8 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin*.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nifedipin | 21829-25-4 | 1 |
| | Nifedipin | 22G07-B03 | 1 |
| | Nifedipin | 22G07-B03-218877 | 1 |
| | Nifedipin | 23005NFD1RA | 1 |
| | Nifedipin | 23F29-B05-2287204 | 1 |
| | Nifedipin | 23F29-B05-229076 | 1 |
| Alliance | Nifedipin | 23F29-B05-228724 | 1 |
| Noweda | Nifedipin | 23F29-B05-228724 | 1 |
| Sanacorp | Nifedipin | 22G07-B03 | 1 |
| Sanacorp | Nifedipin | 22G07-B03-218877 | 1 |

- 269 460 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 551 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nifedipin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 10 | 0 | 269 460 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Nifedipin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26067 | 26469 | 32,03 | 312,65 |
| 26469 | 26469 | 0,00 | 315,64 |
| 26900 | 26469 | 9,85 | 314,00 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nitrofurantoin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20698-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nitrofurantoin; Nitrofurantoinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nitrofurantoin | 6 | 3 | 20 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Metronidazol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 140,36 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Nitrofurantoin | 12C30-N03 | 20698 | 40 | 1401461 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 12C30-N03 | 20837 | 40 | 20120417 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 13B28-N07 | 21091 | 40 | 20130304 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-315225 | 22257 | 60 | AR-16-FG-003763-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-315225 | 22322 | 60 | 20151028 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 21J07-B11-219876 | 26410 | 40 | 230502391 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 21J07-B11-219876 | 26410SI | 20 | 230502391 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 22L02-B01-227369 | 26550 | 40 | 20221227 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 22L02-B01-227369 | 26550SI | 20 | 20221227 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 23E23-B06-232014 | 26901 | 40 | 20230630 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 23E23-B06-232014 | 26901SI | 20 | 20230630 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Nitrofurantoin | 11K-21-N23 | 20836 | 40 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 11I07-N11 | 21273 | 40 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 23E23-B07-236326 | 27189 | 40 |

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 37 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 25 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nitrofurantoin | 22102-b01-227369 | 1 |
| | Nitrofurantoin | 22L02-B01-227369 | 2 |
| | Nitrofurantoin | 22LO2-B01-227369 | 1 |
| | Nitrofurantoin | 23E23-B07-008296 | 1 |
| | Nitrofurantoin | 23E23-B07-008297 | 2 |
| | Nitrofurantoin | 23E23-B07-239932 | 2 |
| | Nitrofurantoin | B07-2363206 | 1 |
| | Nitrofurantoin | B11-2198706 | 1 |
| Apotheke am Lindenhof | Nitrofurantoin | 15J15-B06 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 11/07-N11 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 11F07-N06 | 3 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 12C30-N03 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 12F19-N02 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 13A08-N01 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 13B28-N07 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 13D10-N03 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-313939 | 3 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-315225 | 3 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-317250 | 3 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 15J15-B06-319031 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 201203080296 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 23E23-B07-236326 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 2714I-03527 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 3071403 | 1 |
| Fagron | Nitrofurantoin | 71/14 | 1 |

- 269 433 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 534 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nitrofurantoin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 0 | 269 433 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Nitrofurantoin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 83,7838 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20698 | 20698 | 0,00 | 257,60 |
| 20837 | 20698 | 5,64 | 257,04 |
| 21091 | 22257 | 37,32 | 230,81 |
| 22257 | 22257 | 0,00 | 248,59 |
| 22322 | 22257 | 4,51 | 250,15 |
| 26410 | 26410 | 0,00 | 286,68 |
| 26550 | 26410 | 11,99 | 286,16 |
| 26901 | 26410 | 13,05 | 286,45 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Norethisteronacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20797-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Norethisteronacetat; Norethisteroni acetas; Norethisteronum aceticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Norethisteronacetat | 7 | 3 | 50 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cortisonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Dexamethasonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Medroxyprogesteronacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Progesteron | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 115,12 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Prednicarbat | >50 | 90,37 |
| Capsaicin | >50 | 101,94 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 164,71 |
| Alfatradiol | >50 | 239,55 |
| Natriumcitrat | >50 | 256,59 |
| Levocarnitin | >50 | 263,99 |
| Tetracain | >50 | 267,26 |
| Cyproteronacetat | >50 | 323,63 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 532,42 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 592,50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Heparin-Natrium | >50 | 641,34 |
| Valin | >50 | 650,26 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 722,12 |
| Methoxsalen | >50 | 780,61 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 1058,79 |
| Amifampridin | >50 | 2049,32 |
| Saccharose | >50 | 2301,51 |
| Triclosan | >50 | 2385,04 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Norethisteronacetat | 15417004 | 23122 | 40 | 1711489 |
| Caelo | Norethisteronacetat | 182252 | 24395 | 40 | 20181031* |
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 1306033-01 | 21627 | 60 | 1511684 |
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 2401002 | 27151 | 40 | 20240321* |
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 2401002 | 27151SI | 30 | 20240321* |
| Fagron | Norethisteronacetat | 12L14-N03 | 20797 | 40 | 1401558 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01-341608 | 23918 | 40 | 20170619 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-366139 | 25364 | 40 | 20191127 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-366139 | 25364SI | 20 | 20191127 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 350 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 826 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 2106015 | 25771 | 40 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03-325225 | 23171 | 40 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 23H08-B10-227915 | 27025 | 40 |
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 2106015 | 25771SI | 20 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 23H08-B10-227915 | 27025SI | 30 |

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 65 Spektren von 37 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 49 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Norethisteronacetat | 23H08-B10-239942 | 1 |
| Bombastus | Norethisteronacetat | 13J08-N04 | 1 |
| Caelo | Norethisteronacetat | 15417001 | 1 |
| Caelo | Norethisteronacetat | 15417008 | 1 |
| Caelo | Norethisteronacetat | 16081814 | 1 |
| Caelo | Norethisteronacetat | 17B21-B01-335383 | 1 |
| Euro OTC | Norethisteronacetat | 1306033-02 | 2 |
| Euro/Phönix | Norethisteronacetat | 1306033-01 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 12C06-N10 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 13D19-N06 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 13J08-N04 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14d08-b01-292736 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14D08-B01-292738 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03-299313 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03-302277 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14h29-b03-310697 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03-321322 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 14H29-B03-325224 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01-335384 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01-341607 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01-341608 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 17B21-B01-344250 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-347998 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-349111 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-349157 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-353056 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-354813 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18C12-B03-354815 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18L14-B05 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18L14-B05-358972 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18L14-B05-358976 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 18L14-B05-358977 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19/30-F02-366134 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19130-F02-373337 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-366134 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-366136 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-f02-366139 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-366139 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 19I30-F02-3688303 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 21g12-b02-213688 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 21G12-B02-213688 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 21G12-B02-213691 | 2 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 21G12-B02 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 22061206 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | 23071509 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | F02-3661309 | 1 |
| Fagron | Norethisteronacetat | F02-3733307 | 2 |
| Gehe | Norethisteronacetat | 14H29-B03-321324 | 1 |
| Gehe | Norethisteronacetat | 15417011 | 1 |
| GEHE | Norethisteronacetat | 18L-14B05 | 1 |
| Phoenix | Norethisteronacetat | 17B21B01335384 | 1 |
| Phönix | Norethisteronacetat | 14H29-B03-315702 | 1 |
| Phönix | Norethisteronacetat | F02-3661305 | 1 |

- 269 405 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 504 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Norethisteronacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 350 | 0 | 159 826 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 63 | 2 | 269 405 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Norethisteronacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2857 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,9231 % (> 92,3077 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20797 | 20797 | 0,00 | 147,20 |
| 21627 | 21627 | 0,00 | 141,50 |
| 23122 | 23122 | 0,00 | 144,24 |
| 23918 | 24395 | 3,90 | 147,36 |
| 24395 | 24395 | 0,00 | 147,68 |
| 25364 | 24395 | 4,53 | 148,00 |
| 27151 | 27151 | 0,00 | 138,39 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Noscapinhydrochlorid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006312-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Noscapinhydrochlorid-Monohydrat; Noscapini hydrochloridum hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Noscapinhydrochlorid-Monohydrat | 3 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Codein Monohydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Codeinphosphat-Hemihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 129,78 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 23F20-B11-231036 | 26899 | 40 | 240603357 |
| Fagron | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 24C23-B04-235324 | 27379 | 40 | 20240426 |
| Gatt-Koller | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 23J00299 | 26675 | 35 | 240401847 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 115 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 061 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Gatt-Koller | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 22J02175 | 26676 | 40 |
| Fagron | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 23F20-B11-231036 | 26899SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 23J00299 | 26675SI† | 20 |
| Gatt-Koller | Noscapinhydrochlorid-Mono… | 22J02175 | 26676SI | 20 |

- 218 627 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 115 | 0 | 160 061 |
| **Typ B** | 0 | 100 | 0 | 218 627 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Noscapinhydrochlorid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,7826 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26675 | 26675 | 0,00 | 205,06 |
| 26899 | 26899 | 0,00 | 188,62 |
| 27379 | 26899 | 76,70 | 201,21 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Nystatin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20116-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Nystatin; Nystatinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Nystatin | 12 | 10 | 281 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 41,93 | – |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 45,55 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 54,50 | 29,14 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Bacitracin | >50 | 16,62 |
| Amphotericin B | >50 | 21,37 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 31,83 |
| Colistinsulfat | >50 | 35,82 |
| Cyanocobalamin | >50 | 39,41 |
| Riboflavin | >50 | 52,29 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 55,76 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 64,36 |
| Estriol | >50 | 77,57 |
| Triamcinolon | >50 | 88,85 |
| Calciumpantothenat | >50 | 95,70 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 101,22 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 110,23 |
| Gelatine, weiß | >50 | 122,00 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 131,66 |
| Methylcobalamin | >50 | 146,48 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 153,19 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 156,46 |
| Reisstärke | >50 | 167,43 |
| Maisstärke | >50 | 210,15 |
| Oxalsäure | >50 | 241,75 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 281,41 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 287,56 |
| Weizenstärke | >50 | 326,77 |
| Maltodextrin | >50 | 334,75 |
| Kartoffelstärke | >50 | 345,30 |
| Fructose | >50 | 514,35 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt,

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Nystatin | AP4018717N | 23985 | 40 | 20160307 |
| Caelo | Nystatin | 16272214 | 23711 | 40 | 20160929 |
| Caelo | Nystatin | 17025110 | 23984 | 40 | 20170308 |
| Caelo | Nystatin | 21004088001 | 26305 | 30 | 20220201 |
| Caelo | Nystatin | 21004088001 | 26305SI | 20 | 20220201 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712010-01 | 24103 | 40 | 1807445 |
| Euro OTC | Nystatin | 1905014 | 24780 | 40 | 20190709* |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026 | 25354 | 40 | 20200907* |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001 | 25879 | 50 | 20211210* |
| Euro OTC | Nystatin | 2301016 | 26595 | 40 | 20230214* |
| Euro OTC | Nystatin | 2301016 | 26595SI | 20 | 20230214* |
| Fagron | Nystatin | 19B28-B05-191210 | 24645 | 40 | 20190316 |
| Fagron | Nystatin | 19H08-B04-200385 | 25722 | 50 | 20190823 |
| Fagron | Nystatin | 22A18-B07-218934 | 26381 | 40 | 20220325 |
| Fagron | Nystatin | 22A18-B07-218934 | 26381SI | 20 | 20220325 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 550 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.
- 159 626 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 410 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Nystatin | 20000969005 | 25435 | 40 |
| Caelo | Nystatin | 23001392 | 26843 | 40 |
| Caelo | Nystatin | 24000661 | 27326 | 40 |
| Caelo | Nystatin | 24002366 | 27550 | 40 |
| Euro OTC | Nystatin | 1612001-03 | 23727 | 40 |
| Euro OTC | Nystatin | 2310010 | 27005 | 40 |
| Euro OTC | Nystatin | 2410014 | 27495 | 40 |
| Fagron | Nystatin | 16L21-B01-338864 | 23712 | 40 |
| Fagron | Nystatin | 22I27-B12-225522 | 26460 | 40 |
| Fagron | Nystatin | 24F20-B11-006849 | 27600 | 40 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001 | 25879SI[†] | 10 |

- 218 317 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2358 Spektren von 903 *Apo-Ident*-Kunden aus 289 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Nystatin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 279 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nystatin | | 2 |
| | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| | Nystatin | 21004088001 | 3 |
| | Nystatin | 21004088004 | 1 |
| | Nystatin | 21004088006 | 1 |
| | Nystatin | 211100-02 | 1 |
| | Nystatin | 2111001-02 | 5 |
| | Nystatin | 2111001-03 | 5 |
| | Nystatin | 21H13-B01-217016 | 1 |
| | Nystatin | 220002863006 | 1 |
| | Nystatin | 22002863002 | 1 |
| | Nystatin | 22002863006 | 8 |
| | Nystatin | 22002863011 | 7 |
| | Nystatin | 22I27-B12-227705 | 1 |
| | Nystatin | 230000218004 | 1 |
| | Nystatin | 23000218004 | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Nystatin | 23000218005 | 7 |
| | Nystatin | 23000218006 | 33 |
| | Nystatin | 23000218007 | 6 |
| | Nystatin | 23001392004 | 3 |
| | Nystatin | 23001392005 | 6 |
| | Nystatin | 23001392006 | 7 |
| | Nystatin | 2300218004 | 1 |
| | Nystatin | 230101601 | 1 |
| | Nystatin | 2301016-01 | 64 |
| | Nystatin | 2301016-02 | 2 |
| | Nystatin | 2310010 | 1 |
| | Nystatin | 2310010-0 | 1 |
| | Nystatin | 2310010-01 | 60 |
| | Nystatin | 2310010-02 | 1 |
| | Nystatin | 2310010-10 | 1 |
| | Nystatin | 23164042 | 1 |
| | Nystatin | 24000661003 | 11 |
| | Nystatin | 24000661004 | 39 |
| | Nystatin | 24000661005 | 10 |
| | Nystatin | 2400066104 | 1 |
| | Nystatin | 24002366004 | 2 |
| | Nystatin | 2410014-01 | 3 |
| | Nystatin | 24F20-B11-006842 | 1 |
| | Nystatin | 26001021A | 1 |
| | Nystatin | 30800923 | 1 |
| | Nystatin | 3210010-01 | 1 |
| | Nystatin | 37401222 | 3 |
| 1712010-02 | Nystatin | 2164071 | 1 |
| AHC | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| AHD/Euro | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| AHD | Nystatin | 1612001-01 | 1 |
| AHD | Nystatin | 18072114 | 1 |
| AHD | Nystatin | 2111001-03 | 1 |
| AHD | Nystatin | 23000218005 | 1 |
| AHD | Nystatin | 23001392004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 1905014-03 | 1 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 2006026-02 | 3 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 23000218005 | 1 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 23001392004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Alliance/EurRho | Nystatin | 2006026-0231 | 1 |
| Alliance | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Alliance | Nystatin | 23000218007 | 1 |
| Alliance | Nystatin | 23001392006 | 1 |
| Alliance | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| Antibiotice S.A., RO | Nystatin | 21000074004 | 2 |
| Antibiotice SA Iasi/ AHD | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Antibiotice/Noweda | Nystatin | 4019851 | 3 |
| Antibiotice | Nystatin | 1712010-01 | 2 |
| Anzag | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Anzag | Nystatin | 2301016-01 | 2 |
| Anzag | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Anzag | Nystatin | 24000661004 | 1 |
| Anzag | Nystatin | 2902041-02 | 1 |
| Apo Ident | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Apo Ident | Nystatin | 800219 | 1 |
| ApoHo 20.6.17 | Nystatin | 1722 | 1 |
| apo-ident/Alliance | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| apo-ident/Phoenix | Nystatin | 191220111 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Apo-ident | Nystatin | 1905014-02 | 1 |
| Apo-ident | Nystatin | 2006026-02 | 2 |
| apomix | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| apomix | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| apotec / AHD | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| apotec | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Bombastus | Nystatin | 1212024-01 | 1 |
| Caele/Sanacorp | Nystatin | 18072108 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1(18072128) | 1 |
| Caelo | Nystatin | 103034004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11069704 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11069706 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 11069716 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11069719 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11069730 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11069731 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1107046-01 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 11071894 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12017003 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12017004 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 12017009 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12017010 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12017011 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 12017015 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 12138021 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 12158004 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 12158005 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12158006 | 7 |
| Caelo | Nystatin | 12158008 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 12158009 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12158010 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 12158019 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 12158020 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12158021 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 12158022 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 121580921 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 12158oo4 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 13101201 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 13101202 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 13173401 | 8 |
| Caelo | Nystatin | 13173408 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 14363514 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 15335310 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1612001 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1612001-03 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 16272203 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 16L21-B01-338876 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1712010-01 | 6 |
| Caelo | Nystatin | 17400520 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 18072014 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 18072104 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 18072105 | 6 |
| Caelo | Nystatin | 18072107 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 18072108 | 8 |
| Caelo | Nystatin | 18072109 | 12 |
| Caelo | Nystatin | 18072112 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 18072113 | 28 |
| Caelo | Nystatin | 18072114 | 18 |
| Caelo | Nystatin | 18072118 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 18072120 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Nystatin | 18072121 | 8 |
| Caelo | Nystatin | 18072123 | 18 |
| Caelo | Nystatin | 18072124 | 14 |
| Caelo | Nystatin | 18072126 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 18072128 | 5 |
| Caelo | Nystatin | 18072128P-190709-1 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 18072129 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 1807213 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 183034004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19026806 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19028801 | 28 |
| Caelo | Nystatin | 19028803 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 19028805 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19028806 | 20 |
| Caelo | Nystatin | 19028808 | 16 |
| Caelo | Nystatin | 19028809 | 29 |
| Caelo | Nystatin | 1902881 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19028810 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19028811 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19028813 | 17 |
| Caelo | Nystatin | 1903034005 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19034004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 1905014-01 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 1905014-02 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19058809 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19303034009 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 193034003 | 16 |
| Caelo | Nystatin | 193034004 | 21 |
| Caelo | Nystatin | 193034005 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 193034009 | 15 |
| Caelo | Nystatin | 19304004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 19B28-B06-196732 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 20000096006 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2000096006 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 20000969002 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 20000969005 | 26 |
| Caelo | Nystatin | 20000969006 | 15 |
| Caelo | Nystatin | 2000096902 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 20002487001 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 20002487004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 20004452001 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 20004452002 | 15 |
| Caelo | Nystatin | 20004452003 | 22 |
| Caelo | Nystatin | 2000969005 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2006026-023 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2091304 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 210000740004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 21000074001 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 21000074003 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 21000074004 | 30 |
| Caelo | Nystatin | 21000074005 | 21 |
| Caelo | Nystatin | 21000074008 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2100074004 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2100074005 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 210021650009 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 21002165001 | 18 |
| Caelo | Nystatin | 21002165002 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 21002165003 | 14 |
| Caelo | Nystatin | 21002165006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Nystatin | 21002165007 | 19 |
| Caelo | Nystatin | 21002165009 | 10 |
| Caelo | Nystatin | 21004088001 | 23 |
| Caelo | Nystatin | 21004088004 | 7 |
| Caelo | Nystatin | 21004088006 | 9 |
| Caelo | Nystatin | 21004088008 | 5 |
| Caelo | Nystatin | 2100408801 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 2111001-03 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 22002863002 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 22002863006 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 22002863010 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 22002863011 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 2202863011 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 23000218005 | 4 |
| Caelo | Nystatin | 23000218006 | 3 |
| Caelo | Nystatin | 2301016-01 | 2 |
| Caelo | Nystatin | 24002366002 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 3101201 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 3338 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 4010914 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 485870081652 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 6082013B | 1 |
| Caelo | Nystatin | 81072113 | 1 |
| Caelo | Nystatin | 930340031 | 1 |
| Caelo | Nystatin | C129330 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 18072124 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028810 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21004088006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 20000969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 22002863006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 18072128 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21000074005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21002165002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 22002863011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Nystatin | 23000218004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 20000969005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 20004452003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Nystatin | 18072124 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Nystatin | 193034004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Nystatin | 20000969005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Nystatin | 20004452002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Nystatin | 20004452003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 20004452001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 19028808 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21002165001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21002165001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 193034009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Nystatin | 24000661005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Nystatin | 19028810 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Nystatin | 21004088001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/kehr | Nystatin | 19028813 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 19028813 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 193034009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/N | Nystatin | 22002863011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 19028808 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 193034009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21002165003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21002165009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 20000969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21004088001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21004088006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 20000969006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 210000745005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21004088001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Nystatin | 19028806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Nystatin | 21004088001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 19028801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 19028813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 193034003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 193034004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 20000969006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 20004452002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 20004452003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21000074005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Nystatin | 21004088008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072113 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072120 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072123 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072124 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072128 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 18072129 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 19028801 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 19028806 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 19028808 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 19028809 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 19028813 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 193034003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 193034004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 193034005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 193034009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20000969002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20000969005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20000969006 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20004452001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20004452002 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 20004452003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 2000969006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21000074003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21000074004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21000074005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21000074008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21002165001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21002165002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21002165007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21002165009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21004088001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21004088004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21004088006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 21004088008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 22002863006 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Nystatin | 23000218004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Nystatin | 18072112 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Nystatin | 18293404 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Nystatin | 19028801 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Nystatin | 19028806 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Nystatin | 19028809 | 2 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Nystatin | 193034004 | 2 |
| Caesar & Loretz/Phoenix | Nystatin | 20004452002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Nystatin | 20004452002 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Nystatin | 19028810 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Nystatin | 2100074004 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Nystatin | 21002165001 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Nystatin | 21002165007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Nystatin | 24002366006 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 1111057-01 | 3 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 12158008 | 3 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 1218008 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 13173401 | 4 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 13173408 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 14196509 | 2 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Nystatin | 14363512 | 1 |
| caewlo | Nystatin | 21004088001 | 1 |
| Canea Pharma GmbH | Nystatin | 18072121 | 1 |
| Cealo/ AHD | Nystatin | 19028801 | 1 |
| Cealo/Alliance Healthcare | Nystatin | 18072118 | 1 |
| DSM Caüua S.p.A | Nystatin | 1207009-01 | 1 |
| Eu Rho Pharm/ K | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| EuRho / Noweda | Nystatin | 1712010-01 | 2 |
| Eurho Phönix | Nystatin | 1905014-02 | 3 |
| Eurho Phönix | Nystatin | 2006026 | 1 |
| EuRho/Anzag | Nystatin | 1107036-01 | 1 |
| EuRho/Anzag | Nystatin | 1712010-02 | 1 |
| EuRho/Fiebig | Nystatin | 1905014-01 | 4 |
| Eurho/Fiebig | Nystatin | 8000219 | 1 |
| EuRho/Noweda | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Nystatin | 1712010-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Nystatin | 1712010-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Nystatin | 1712010-02 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| Eurho/Synoph | Nystatin | 200602-03 | 4 |
| Eurho/Synoph | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| EuRho | Nystatin | 1107046-01 | 1 |
| EuRho | Nystatin | 1207009-01 | 1 |
| EuRho | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| EuRho | Nystatin | 1905014-02 | 2 |
| EuRho | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| EuRho | Nystatin | 2006026-02 | 2 |
| EuRho | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Euro Gehe | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Euro Noweda | Nystatin | 26001021A | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1107036-01 | 4 |
| Euro OTC | Nystatin | 1107046-01 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 1111057-01 | 5 |
| Euro OTC | Nystatin | 1207009-01 | 7 |
| Euro OTC | Nystatin | 1207009-02 | 3 |
| Euro OTC | Nystatin | 121024-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1212024-01 | 15 |
| Euro OTC | Nystatin | 1212024-02 | 14 |
| Euro OTC | Nystatin | 127009-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nystatin | 130705301 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1307053-01 | 5 |
| Euro OTC | Nystatin | 1307053-02 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 1503021-02 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 151102001 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1511020-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1511020-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 16120001-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1612001-01 | 4 |
| Euro OTC | Nystatin | 1612001-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 161200103 | 3 |
| Euro OTC | Nystatin | 1612001-03 | 8 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712010 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 171201001 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712010-01 | 99 |
| Euro OTC | Nystatin | 171201002 | 4 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712010-02 | 48 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712010-12 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1712020-01 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 17400520 | 6 |
| Euro OTC | Nystatin | 18072114 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 18072124 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 190501-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 19050114-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 1905014 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 190501401 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 1905014-01 | 123 |
| Euro OTC | Nystatin | 1905014-02 | 39 |
| Euro OTC | Nystatin | 1905014-03 | 13 |
| Euro OTC | Nystatin | 190514-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 19500711 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 20006026-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 20006026-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2003026-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006012501 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 200602302 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006023-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006025-2 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-01 | 48 |
| Euro OTC | Nystatin | 200602602 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-02 | 97 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-026 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-03 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-1 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006026-23 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2006226-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 200626-01 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | 200626-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001_03 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001-002 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001-01 | 15 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001-02 | 72 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111001-03 | 6 |
| Euro OTC | Nystatin | 211101-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2111011-02 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 2301016-01 | 24 |
| Euro OTC | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 24000661003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Nystatin | 26001021A | 3 |
| Euro OTC | Nystatin | 2811032-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 4014991 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 4019851 | 3 |
| Euro OTC | Nystatin | 6026-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 702270 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | 8000219 | 8 |
| Euro OTC | Nystatin | AP200923-01 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | C129440 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | C129531 | 2 |
| Euro OTC | Nystatin | C129854 | 1 |
| Euro OTC | Nystatin | Nys011222 | 1 |
| Euro Pharma | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| EUro/AHD | Nystatin | 1307053-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| Euro/Jenne | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| Euro/Phoenix | Nystatin | 1905014-03 | 1 |
| EuRoh/gehe | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Europharm/Otto | Nystatin | 1107046-01 | 1 |
| Fagron | Nystatin | | 1 |
| Fagron | Nystatin | 11000422a | 1 |
| Fagron | Nystatin | 11C21-N10 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 11K11-No4 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 12C29-N09 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 12G04-N12 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 13C11-N08 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 16L21-B01 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 17B01-B11-338878 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 17J25-B01-344221 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 17J25-B01-348043 | 2 |
| Fagron | Nystatin | 18072112 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 18900619B | 1 |
| Fagron | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 19828 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 19B28-B05-191208 | 2 |
| Fagron | Nystatin | 19B28-B05-191210 | 2 |
| Fagron | Nystatin | 19H08-B04-200385 | 2 |
| Fagron | Nystatin | 20121202 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 20H18-B13-201282 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 20H18B13201991 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 20H18-B13-201991 | 2 |
| Fagron | Nystatin | 21002165007 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 21H13-B01-214453 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 21H13-B01-216926 | 1 |
| Fagron | Nystatin | 4014376 | 1 |
| Fagron | Nystatin | B01-2144503 | 1 |
| Fagron | Nystatin | b04-2003805 | 1 |
| Fiebig | Nystatin | 24000661005 | 1 |
| Gatt-Koller | Nystatin | 1900206 | 2 |
| Gehe amax | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Gehe amax | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Gehe Rostock | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Gehe/EuRho | Nystatin | 1905014-02 | 1 |
| Gehe/EuRho | Nystatin | 2111001-03 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1107036-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1111057-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1207009-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 12158008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Nystatin | 1307053-02 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1712010-02 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 18072118 | 1 |
| GEHE | Nystatin | 19028801 | 2 |
| Gehe | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 1905014-03 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 20000969005 | 3 |
| Gehe | Nystatin | 200602601 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 21000074004 | 1 |
| GEHE | Nystatin | 22002863006 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 2301016-01 | 7 |
| GEhe | Nystatin | 230101601 | 1 |
| GEHE | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| Gehe | Nystatin | 2310010-01 | 6 |
| Geilenkirchen | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Holdermann | Nystatin | 22002863011 | 1 |
| Holdermann | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Holdermann | Nystatin | 24000661004 | 1 |
| Jenne | Nystatin | 21000074003 | 1 |
| Jenne | Nystatin | 230824(23000218006) | 1 |
| Jenne | Nystatin | 250717(24000661004) | 1 |
| Kehr | Nystatin | 1612001-02 | 1 |
| Kehr | Nystatin | 18072123 | 1 |
| Kehr | Nystatin | 23000218006 | 1 |
| kehr | Nystatin | 230101601 | 1 |
| Kehr | Nystatin | 2301016-01 | 2 |
| Kehr | Nystatin | 24000661004 | 2 |
| L10 | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| L12 | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Max Jenne | Nystatin | 23000218006 | 1 |
| Nachprüfung | Nystatin | 1118E-01941 | 1 |
| Nachprüfung | Nystatin | 123456 | 1 |
| Noweda Taucha | Nystatin | 2111001-01 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 1207009-01 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 19028801 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 19028808 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 21000074005 | 2 |
| Noweda | Nystatin | 2111001 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 22002863006 | 3 |
| Noweda | Nystatin | 22002863011 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 23000218004 | 3 |
| Noweda | Nystatin | 23000218006 | 4 |
| Noweda | Nystatin | 23001392006 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 2301016-01 | 6 |
| Noweda | Nystatin | 2310010-01 | 2 |
| NOWEDA | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 24000661004 | 2 |
| Noweda | Nystatin | 24000661005 | 1 |
| Noweda | Nystatin | 2410014-01 | 4 |
| Noweda | Nystatin | 29800924 | 1 |
| Nystatin | Nystatin | 1905014-01 | 1 |
| Otto Geilenkirchen | Nystatin | 22002863011 | 1 |
| Otto Geilenkirchen | Nystatin | 2300218004 | 1 |
| ph.Eur | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Phoenix/apotec | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| Phoenix/Kayna | Nystatin | 2310010-01 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 1712010-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Nystatin | 17400520 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 1905014-01 | 2 |
| Phoenix | Nystatin | 20004452003 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 21002165003 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 23000218005 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 23000218006 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 2301016-01 | 2 |
| Phoenix | Nystatin | 2310010-01 | 5 |
| Phoenix | Nystatin | 3361 | 1 |
| Phoenix | Nystatin | 3410 | 1 |
| Phönix Gotha | Nystatin | 1712010-02 | 1 |
| Phönix/Euro | Nystatin | 1111057-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 12017005 | 2 |
| Phönix | Nystatin | 1212024-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 1212024-02 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 12158010 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 1712010-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 18072109 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 18072121 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 19028813 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 1905014-01 | 4 |
| Phönix | Nystatin | 1905014-02 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 1930343004 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 20000969005 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 2006026-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 2006026-02 | 2 |
| Phönix | Nystatin | 21002165001 | 2 |
| Phönix | Nystatin | 2111001-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 23000218004 | 4 |
| Phönix | Nystatin | 23000218006 | 8 |
| Phönix | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 231001001 | 1 |
| Phönix | Nystatin | 2310010-01 | 3 |
| Phönix | Nystatin | 37401222 | 1 |
| Sanacorp/Caesar & Lo… | Nystatin | 18072120 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Nystatin | 171201001 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 1107046-01 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 1212024-02 | 1 |
| sanacorp | Nystatin | 19028808 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 193034009 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 20004452002 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 2002863011 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 21002165003 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 21004088006 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 23000218006 | 2 |
| Sanacorp | Nystatin | 23001392006 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 2301016-01 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 2310010-01 | 2 |
| Sanacorp | Nystatin | 24000661003 | 1 |
| Sanacorp | Nystatin | 24000661004 | 1 |
| VUAB Pharma / Gehe | Nystatin | 2006026-02 | 1 |
| VUAB Pharma a.S. / Noweda | Nystatin | 230101601/2303241 | 1 |
| VUAB Pharma a.S. | Nystatin | 2301016-01 | 2 |
| VUAB Pharma/Gehe | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| VUAB Pharma | Nystatin | 17400520 | 2 |
| VUAB Pharma | Nystatin | 2111001-02 | 1 |
| VUAB/Noweda | Nystatin | 8000219 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 267 112 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 277 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Nystatin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 550 | 0 | 159 626 |
| **Typ B** | 0 | 410 | 0 | 218 317 |
| **Typ C** | 0 | 2224 | 134 | 267 112 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Nystatin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9091 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,3172 % (> 94,1900 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23711 | 24780 | 16,85 | 97,07 |
| 23984 | 26595 | 19,65 | 102,96 |
| 23985 | 26595 | 19,47 | 105,91 |
| 24103 | 24103 | 0,00 | 100,36 |
| 24645 | 24780 | 16,86 | 103,08 |
| 24780 | 24780 | 0,00 | 103,66 |
| 25354 | 25354 | 0,00 | 89,37 |
| 25722 | 24780 | 26,49 | 93,88 |
| 25879 | 25879 | 0,00 | 80,29 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26305 | 26595 | 25,34 | 98,73 |
| 26381 | 24780 | 8,23 | 100,78 |
| 26595 | 26595 | 0,00 | 106,51 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Octenidindihydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20759-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Octenidindihydrochlorid; Octenidini dihydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Octenidindihydrochlorid | 10 | 5 | 310 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 105,91 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 12115202 | 20759 | 40 | 20120511 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13071407 | 20988 | 40 | 1407345 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13166806 | 21331 | 40 | 20130718 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15275502 | 21888 | 60 | 20150910 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356601 | 21947 | 60 | 1604116 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356601 | 21947SI | 60 | 1604116 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 170423 | 23307 | 40 | 20170214* |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 170423 | 23307SI | 40 | 20170214* |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 163355 | 23309 | 40 | 20170403* |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 24597 | 40 | 20181005 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 24597SI | 40 | 20181005 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 23002809 | 27110 | 40 | 20240130* |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 24002081 | 27444 | 40 | 20240912* |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 24002081 | 27444SI | 40 | 20240912* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 620 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 556 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 520 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 160330 | 22485 | 60 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 180174 | 24023 | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606 | 25202 | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272 | 26010 | 40 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 25A08-B05-006681 | 27597 | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15275502 | 21888SI† | 60 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 163355 | 23309SI† | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 180174 | 24023SI | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606 | 25202SI | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272 | 26010SI | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 23002809 | 27110SI† | 40 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 25A08-B05-006681 | 27597SI | 40 |

- 218 207 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3365 Spektren von 1062 *Apo-Ident*-Kunden aus 315 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 310 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Octenidindihydrochlorid | | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 191023/5 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272008 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 3 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 9 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 10 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272020 | 2 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 6 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 8 |
| | Octenidindihydrochlorid | 21002272025 | 3 |
| | Octenidindihydrochlorid | 2102272024 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039001 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 43 |
| | Octenidindihydrochlorid | 220030390021 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039003 | 19 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 16 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 81 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039006 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 23 |
| | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 22 |
| | Octenidindihydrochlorid | 2203039002 | 2 |
| | Octenidindihydrochlorid | 2272012 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 230028009003 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809002 | 14 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 58 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 56 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809005 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809006 | 19 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809007 | 18 |
| | Octenidindihydrochlorid | 2300280900757/24P | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 230028090087 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809012 | 3 |
| | Octenidindihydrochlorid | 23002809017 | 12 |
| | Octenidindihydrochlorid | 2300280904 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 24002081001 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 24002081002 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 25A08-B05-006681 | 1 |
| | Octenidindihydrochlorid | 25A08-B05-006732 | 4 |
| | Octenidindihydrochlorid | 312122 | 1 |
| AEP | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 2 |
| Aep | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |
| AEP | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| AEP | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| AHC | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 1 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 16335507 | 1 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 18197504 | 1 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 2 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 3 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 5 |
| AHD | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 2 |
| Allaince Helthcare | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Alliance Health Care | Octenidindihydrochlorid | 21002272025 | 1 |
| Alliance Health Care | Octenidindihydrochlorid | 25A08-B05-006732 | 1 |
| Alliance Healthcare | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 1 |
| Alliance Healthcare | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 1 |
| Alliance Healthcare | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Alliance Healthcare | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 2 |
| Alliance Healthcare | Octenidindihydrochlorid | 23002809017 | 1 |
| Alliance | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 1 |
| Alliance | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 2 |
| Alliance | Octenidindihydrochlorid | 2200309005 | 1 |
| Alliance | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 17042602 | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 2 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 230503 | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 230914(22003039005) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 231025(22003039005) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 231206(22003039005) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 240118(22003039005) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 241014(23002809004) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 241128(23002809004) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 241129(23002809004) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 250130(23002809003) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 250207(23002809003) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 250313(23002809003) | 1 |
| Anzag | Octenidindihydrochlorid | 250709(23002809017) | 1 |
| apomix | Octenidindihydrochlorid | 13166813 | 1 |
| Audor Pharma | Octenidindihydrochlorid | 17042304 | 1 |
| Bombastus | Octenidindihydrochlorid | 17218506 | 1 |
| Bombastus | Octenidindihydrochlorid | 18017402 | 1 |
| Cae | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 10(20000606019) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1000609006 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 11(20004187011) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 11071925 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 12(20004187011) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13061801 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13166801 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13166808 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 13166810 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15006202 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15006203 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15006207 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1515E-03732 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15275502 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 152755020 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15275503 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15275504 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356601 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356603 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356702 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 15356703 | 10 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032803 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032901 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032902 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032903 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032909 | 7 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16032910 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16033001 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16033002 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16277802 | 9 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16302910 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325202 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325304 | 11 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325305 | 16 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325406 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325408 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16325410 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335502 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335504 | 24 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335505 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335506 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335507 | 11 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335508 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335509 | 21 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 16335510 | 12 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042302 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042303 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042304 | 14 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042305 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042501 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042601 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042602 | 9 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042701 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17042903 | 23 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 171116OHC/16335509 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 172118501 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218051 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218501 | 45 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218503 | 15 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 172185035514 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218504 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218506 | 26 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218507 | 17 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 34 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 38 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 17218907 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1728506 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1728508 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18017402 | 76 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18017404 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18197501 | 53 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 23 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 181975025789 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18197503 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18197504 | 20 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 181987504 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223401 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 69 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 41 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223407 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223409 | 43 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223410 | 7 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223411 | 25 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 57 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223414 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 36 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 34 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223418 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223419 | 15 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223420 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223423 | 40 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223424 | 36 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223425 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223426 | 20 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223427 | 14 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18223428 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1822413 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 18233427 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 1823419 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 190118-03 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2(18223413) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000006016 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606001 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606005 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606006 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606011 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606012 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200000606016 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200004187011 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060060011 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200006012 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000605007 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606001 | 30 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606002 | 44 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 26 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 60 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606007 | 11 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606008 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 17 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060601 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606010 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 30 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 31 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200006060-12 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606015 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606016 | 23 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606017 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606018 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 48 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060602 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000606022 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060606 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060611 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060612 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060616 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000060619 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20000620002 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004107016 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000417002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000418012 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187001 | 31 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 28 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 29 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187004 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187006 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 20 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000418701 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187010 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187011 | 29 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187012 | 42 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187013 | 7 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187014 | 17 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187015 | 29 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187015(2x) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 15 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187017 | 19 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000418704 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200041871002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 20004187101 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200048187006 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606001 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606006 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606011 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606012 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606019 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000606021 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 200060612 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2000620002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187001 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187003 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187006 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187009 | 3 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2004187011 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 210002272024 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2100227003 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2100227014 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272001 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 22 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272003 | 33 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272004 | 35 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272006 | 16 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272009 | 8 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 7 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 27 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272014/2301255 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272015 | 10 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 22 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272019 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2100227202 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272020 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 14 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 9 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 21002272025 | 5 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2100227205 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2100272020 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2102272003 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2102272024 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 210906(20004187011) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 211002272004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 10 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 6 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 4 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2200309002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 220516(21002272002) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 220622(21002272002) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 220930(21002272003) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 221222/5 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 23002809006 | 2 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2304187009 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 2x2004187002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 3(18223424) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 300718A | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 3277 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 3329 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 4(18223426) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 5(18223426) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 6(20000606005) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 606002 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 606007 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 606019 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 6325305 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 7(20000606001) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 718A-03273 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 8(20000606006) | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 816M-03732 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 8724 | 1 |
| Caelo | Octenidindihydrochlorid | 9(2000060611) | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 16325410 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 17218503 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 2 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 200006006 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606001 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 1 |
| Caesar & Loretz / Sa… | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 16325305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 21002272001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 21002272004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18197501 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18223428 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18233415 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 18223426 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20000606002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ G | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20004187014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 20000606002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Octenidindihydrochlorid | 20004187015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Octenidindihydrochlorid | 18223427 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Octenidindihydrochlorid | 21002272003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223423 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20000606010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Octenidindihydrochlorid | 20000606018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Octenidindihydrochlorid | 20004187013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Octenidindihydrochlorid | 18223418 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Octenidindihydrochlorid | 21002272025 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223425 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223423 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 200487003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223423 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187014 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 21002272003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/S | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223411 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 18223427 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 15006210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18017404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 181975002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223409 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223411 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223419 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223420 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223423 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223424 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223426 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223427 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 18223428 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 200006001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606002 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606016 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 200006066005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187011 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187014 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187015 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20004187017 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272004 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272009 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272025 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 22003039003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 20000606005 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 18223413 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 183223424 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 20000606012 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Octenidindihydrochlorid | 20000606001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20004187002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Octenidindihydrochlorid | 232215 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223419 | 1 |
| Caesar&Lorenz/AHD | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Octenidindihydrochlorid | 2000487017 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH, … | Octenidindihydrochlorid | 17042302 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 16335504 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni… | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Caleo/ Fiebig | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 2 |
| CALEO/Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Caleo | Octenidindihydrochlorid | 16033001 | 1 |
| Caleo | Octenidindihydrochlorid | 18197504 | 1 |
| Caleo | Octenidindihydrochlorid | 18223409 | 1 |
| Caleo | Octenidindihydrochlorid | 2000606001 | 1 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Octenidindihydrochlorid | 20004187012 | 1 |
| Calo/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 16335508 | 1 |
| Calo/Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 1 |
| carelo | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Cealo / Anzag | Octenidindihydrochlorid | 221019(21002272003) | 1 |
| Cealo / Anzag | Octenidindihydrochlorid | 230221(21002272018) | 1 |
| Cealo/Anzag | Octenidindihydrochlorid | 211203(20004187015) | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 15006207 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 16325305 | 1 |
| Cealo | Octenidindihydrochlorid | 17218507 | 1 |
| Cealo | Octenidindihydrochlorid | 20000606001 | 1 |
| Cealo5440 | Octenidindihydrochlorid | 17218501 | 1 |
| Ceasar & Loretz GmbH… | Octenidindihydrochlorid | 16335509 | 1 |
| Celo | Octenidindihydrochlorid | 16277802 | 1 |
| Celo | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 2 |
| Ebert & Jacobi | Octenidindihydrochlorid | 16032902 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Ebert & Jacobi | Octenidindihydrochlorid | 16325406 | 1 |
| EuRho/ AHD | Octenidindihydrochlorid | 17218507 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 16335508 | 1 |
| Euro OTC | Octenidindihydrochlorid | 16032803 | 1 |
| Euro OTC | Octenidindihydrochlorid | 17218501 | 1 |
| Euro OTC | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 2 |
| Euro OTC | Octenidindihydrochlorid | 18223404 | 1 |
| Euro OTC | Octenidindihydrochlorid | 20004187014 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 15356601 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 15356703 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 16277802 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 16335507 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 16335510 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 18017402 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 4 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 187223403 | 1 |
| Fagron | Octenidindihydrochlorid | 18A12-B03-346964 | 1 |
| Ferak / Caesar & Lor… | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 1 |
| Ferak Berlin GmbH/ AHD | Octenidindihydrochlorid | 20000620002 | 1 |
| Ferak/Noweda | Octenidindihydrochlorid | 202120 | 1 |
| Ferak/Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 62120 | 1 |
| Fiebig | Octenidindihydrochlorid | 18017402 | 1 |
| Fiebig | Octenidindihydrochlorid | 20000606009 | 1 |
| Fresenius | Octenidindihydrochlorid | 60715101 | 1 |
| Gehe 21-01-2019 | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 15356603 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 15356703 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 16325305 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 17042305 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 18197501 | 1 |
| Gehe amax | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Gehe Rostock | Octenidindihydrochlorid | 18223427 | 1 |
| Gehe Rostock | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 16032909 | 2 |
| GEHE | Octenidindihydrochlorid | 16325304 | 1 |
| GEHE | Octenidindihydrochlorid | 16325305 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 16335502 | 1 |
| gehe | Octenidindihydrochlorid | 17042602 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 17042903 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 17218501 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| GEHE | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 172218508 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18017402 | 3 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18197501 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223401 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 2 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223419 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 18223424 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20000606018 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187013 | 2 |
| gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 2 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 9 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039006 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 2 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 2203039003 | 1 |
| gehe | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 3 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 7 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 23002809007 | 3 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 23002809017 | 1 |
| Gehe | Octenidindihydrochlorid | 24002081008 | 1 |
| Hepart | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 17218507 | 1 |
| JENNE | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 18223416 | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 240321(23002809002) | 1 |
| Jenne | Octenidindihydrochlorid | 240418(23002809003) | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 2 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 2 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 22003039003 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 5 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 1 |
| kehr | Octenidindihydrochlorid | 23002809002 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 23002809002 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 23002809007 | 1 |
| Kehr | Octenidindihydrochlorid | 23002809012 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 1 |
| Krieger | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Krieger | Octenidindihydrochlorid | 3132 | 1 |
| Löwen City-Apotheke ... | Octenidindihydrochlorid | 2042015 | 1 |
| Maros Arznei GmbH | Octenidindihydrochlorid | 12013719 | 1 |
| Noveda | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 1 |
| Noweda /Cealo | Octenidindihydrochlorid | 20000606006 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 16335507 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 17218501 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 2 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 18223403 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 18223415 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 18223420 | 2 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 1822419 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20000606019 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20004187001 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 2 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 20004187017 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 2004187009 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 21002272003no | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 21002272022 | 2 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 21002272024 | 2 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 220030309005 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 4 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039002/2307062 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 8 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039006 | 1 |
| noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 4 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 23002809007 | 1 |
| Noweda | Octenidindihydrochlorid | 23002809017 | 1 |
| Phenix | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Pheonix | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 1 |
| Phö | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 17218506 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 20000606016 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 20004187003 | 2 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 20004187016 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 8 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 22003039008 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 23002809006 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 24002081002 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3033 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3040 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3107 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3113 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3221 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3419 | 1 |
| Phoenix | Octenidindihydrochlorid | 3423 | 1 |
| Phönix Gotha | Octenidindihydrochlorid | 17218508 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 17218506 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 20000606011 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 20004187006 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 20004187009 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 20004187013 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 2000606019 | 1 |
| PHÖNIX | Octenidindihydrochlorid | 21002272002 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 21002272006 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 2 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 21002272018 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 3 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 22003039004 | 1 |
| phönix | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 7 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 22003039009 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 23002809002 | 3 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 23002809003 | 1 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 8 |
| Phönix | Octenidindihydrochlorid | 3155 | 1 |
| sanacorb | Octenidindihydrochlorid | 18197502 | 1 |
| Sanacorb | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 1 |
| Sanacorp/Langenhagen | Octenidindihydrochlorid | 230028090003 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 16335504 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 17218509 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 18223426 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 21002272011 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 21002272012 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 21002272014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 22003039002 | 3 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 22003039005 | 2 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 23002809004 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 23002809004/P28-01-25-1104 | 1 |
| Sanacorp | Octenidindihydrochlorid | 2300280917/2507231 | 1 |
| Spangro | Octenidindihydrochlorid | 17042305 | 1 |

- 266 105 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 248 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Octenidindihydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 620 | 0 | 159 556 |
| **Typ B** | 0 | 520 | 0 | 218 207 |
| **Typ C** | 0 | 3333 | 32 | 266 105 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Octenidindihydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,0490 % (> 98,9599 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20759 | 27110 | 8,87 | 168,39 |
| 20988 | 20988 | 0,00 | 165,16 |
| 21331 | 21947 | 20,26 | 176,60 |
| 21888 | 21947 | 3,46 | 165,38 |
| 21947 | 21947 | 0,00 | 168,92 |
| 23307 | 23307 | 0,00 | 177,69 |
| 23309 | 23309 | 0,00 | 168,74 |
| 24597 | 27110 | 8,71 | 168,68 |
| 27110 | 27110 | 0,00 | 168,71 |
| 27444 | 27444 | 0,00 | 174,93 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ofloxacin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21047-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ofloxacin; Ofloxacinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ofloxacin | 4 | 2 | 12 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ciprofloxacinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Calciumcolaminphosphat | 78,86 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ofloxacin | 13A17-N01 | 21047 | 40 | 1403155 |
| Fagron | Ofloxacin | 13A17-N01 | 21052 | 40 | 20130123 |
| Fagron | Ofloxacin | 13A17-N01 | 21811 | 60 | 20130123 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-312926 | 21918 | 60 | 20151006 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-325226 | 23090 | 40 | 1707611 |
| Fagron | Ofloxacin | 18J30-B01-360431 | 24598 | 40 | 20190419 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-337265 | 23753 | 40 |
| Fagron | Ofloxacin | 22L30-B09-218540 | 26915 | 40 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-337265 | 23754 | 40 |
| Fagron | Ofloxacin | 22L30-B09-218540 | 26915SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 17 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 13 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ofloxacin | 22L30-B09-218540 | 1 |
| Caelo | Ofloxacin | 15H19-B01 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 13A17-N01 | 2 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-314470 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-318532 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H19-B01-337265 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 15H1-OF-M20150401B | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 18J30-B01 | 2 |
| Fagron | Ofloxacin | 18J30-B01_363954 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | 18J30-B01-363954 | 3 |
| Fagron | Ofloxacin | B01-3619609 | 1 |
| Fagron | Ofloxacin | B01-3639504 | 1 |
| Fragon | Ofloxacin | 15H19-B01-343412 | 1 |

- 269 453 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 546 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ofloxacin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 17 | 0 | 269 453 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ofloxacin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21047 | 21047 | 0,00 | 167,19 |
| 21052 | 21047 | 6,97 | 166,32 |
| 21811 | 23090 | 19,08 | 146,60 |
| 21918 | 23090 | 16,29 | 147,98 |
| 23090 | 23090 | 0,00 | 168,05 |
| 24598 | 23090 | 10,07 | 168,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Omeprazol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21098-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Omeprazol; Omeprazolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Omeprazol | 6 | 4 | 153 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Thiomersal | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cyproteronacetat | 97,60 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Omeprazol | 15K12-B02-314608 | 22740 | 40 | 20151124 |
| Fagron | Omeprazol | 15K12-B02-314608 | 22890 | 40 | 20151124 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-362735 | 24768 | 40 | 1910227 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21-375443 | 25582 | 40 | 20200715 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 26384 | 40 | 20220714 |
| Fagron | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 26539 | 40 | 20221228 |
| Inresa | Omeprazol | OPFP14017 | 21787 | 60 | 1507407 |
| Inresa | Omeprazol | OPFP14017 | 21796 | 60 | 20140228 |
| Inresa | Omeprazol | OPFP14017 | 22284 | 60 | 20140528 |
| Inresa | Omeprazol | OPFP14017 | 23273 | 40 | 20150428 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 222 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Omeprazol | 16I20-B03-328940 | 23272 | 40 |
| Fagron | Omeprazol | 18K01-B03-358185 | 24583 | 40 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 26151 | 40 |
| Fagron | Omeprazol | 25D23-B05-013207 | 27680 | 24 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 26151SI | 20 |
| Fagron | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 26384SI† | 20 |
| Fagron | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 26539SI† | 20 |
| Fagron | Omeprazol | 25D23-B05-013207 | 27680SI | 18 |

- 218 505 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 666 Spektren von 238 *Apo-Ident*-Kunden aus 169 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 152 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Omeprazol | | 3 |
| | Omeprazol | 20F18-F21-371963 | 1 |
| | Omeprazol | 20J27-F02-526599 | 1 |
| | Omeprazol | 21D08-F03-526980 | 2 |
| | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 3 |
| | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 3 |
| | Omeprazol | 22G-08-B01-221106 | 1 |
| | Omeprazol | 22L08_B02_225421 | 1 |
| | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 33 |
| | Omeprazol | 22L08-B02-22540257/23P | 1 |
| | Omeprazol | 22L08-B02-225421 | 3 |
| | Omeprazol | 23C16-B08-227714 | 2 |
| | Omeprazol | 23C16-B08-230403 | 3 |
| | Omeprazol | 23C16-B08-230663 | 1 |
| | Omeprazol | 23C16-B08-230664 | 5 |
| | Omeprazol | 23C16-B08-234655 | 8 |
| | Omeprazol | 23G31-B06-232416 | 5 |
| | Omeprazol | 23H09-B05-234459 | 3 |
| | Omeprazol | 23H09-B05-235015 | 1 |
| | Omeprazol | 24E11-B02-004834 | 1 |
| | Omeprazol | 24E11-B02-004857 | 6 |
| | Omeprazol | 25C26-B15-009484 | 2 |
| | Omeprazol | B01-2867002 | 1 |
| | Omeprazol | B05-2346606 | 3 |
| | Omeprazol | B06-2324106 | 1 |
| | Omeprazol | B08-2277104 | 1 |
| | Omeprazol | B08-2346505 | 8 |
| | Omeprazol | B08-234655 | 1 |
| | Omeprazol | B08-2277104 | 1 |
| | Omeprazol | F03-5269800 | 1 |
| | Omeprazol | OPFP21008 | 1 |
| | Omeprazol | OPFP21028 | 4 |
| | Omeprazol | OZ23010 | 2 |
| AHD | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 4 |
| Alliance Healthcare | Omeprazol | 20F18-F21-375443 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 15k12b022314608 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 15K12B02314608 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 16120-B03-329040 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 17H15-B03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Omeprazol | 17H15-B03-340200 | 2 |
| Caelo | Omeprazol | 17H15-B03342821 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 18E22-B03-353496 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 18K01-B03-358185 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 19F14-B01 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 20f18-f21-371963 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 21/01-B05-213885 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 21D08-F03-526829 | 1 |
| Caelo | Omeprazol | 22444 | 2 |
| Fagrin/Noweda | Omeprazol | 21D08-F03-526829 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 15B26-B40-305669 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 15k12-B02 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 15K12-B02 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 15K12-B02-314608 | 7 |
| Fagron | Omeprazol | 15K12-B02-525174 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 16/20-B03 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 16/20-B03-328940 | 4 |
| Fagron | Omeprazol | 16B16-B01-52535 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 16I20-B03-328940 | 7 |
| Fagron | Omeprazol | 16J20-B03-328940 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 16l20-B03-328940 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17B28-B02 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 17B28-B02-525511 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 17-B28-B02-525511 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17B28-B02-525557 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 17H15-B03 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 17H15-B03-340200 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17h15-b03-342821 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17H15B03342821 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17H15-B03-342821 | 20 |
| Fagron | Omeprazol | 17h15b0334821 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17K28-B07 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 17k28b07348698 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 17K28-B07-348698 | 22 |
| Fagron | Omeprazol | 17K28-B07-3486998 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 18E22-B03 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 18e22b03353496 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 18E22B03353496 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 18E22-B03-353496 | 12 |
| Fagron | Omeprazol | 18e22-b03-353496 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 18K01-B03 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 18K01B03358185 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 18K01-B03-358185 | 16 |
| Fagron | Omeprazol | 18K01-B03-358186 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01 | 4 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-362735 | 14 |
| Fagron | Omeprazol | 19f14-B01-363425 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14B01363425 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-363425 | 17 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-363427 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-36345 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14-B01-526150 | 4 |
| Fagron | Omeprazol | 19F14B01526150Set19L06-Ko2 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19F-B01-363425 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 19J29-F03 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 19J29-F03-367825 | 11 |
| Fagron | Omeprazol | 19L09-K02 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20A16-F02 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Omeprazol | 20A16-F02-367834 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 20A16-F02-368827 | 9 |
| Fagron | Omeprazol | 20A16-F02-368828 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 20A16-FO2-368827 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20A416-F02-368827 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21 | 5 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21-371963 | 24 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21-3754403 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18F21375443 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21-375443 | 32 |
| Fagron | Omeprazol | 20F18-F21-526401 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 20J27-F02 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 20J27-F02-376140 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20J27-F02-526487 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 20j27-f02-526599 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 20J27-F02-526599 | 5 |
| Fagron | Omeprazol | 20J27F-F02-376140 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21/01-B05-213885 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 2101-B05-213885 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21101-B05-213885 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 21101-BO5-213885 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 21C30-B03 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21C30-B03-215335 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21D08-F03 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21D08-F03_526829 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21D08F03526829 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21D08-F03-526829 | 5 |
| Fagron | Omeprazol | 21D08-F03-526980 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 21H04-B12-213937 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 21I01-B05 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 21I01-B05_213885 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21I01-B05-213885 | 37 |
| Fagron | Omeprazol | 21I01-B05-217276 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 21I1-B05 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21l01-B05-21028 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 21l01-B05-213885 | 4 |
| Fagron | Omeprazol | 21O01-B05-213885 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 2231-01218672 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01_218818 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01-218672 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | 22c31-b01-218818 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31B01218818 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31B-01-218818 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 29 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-B01-21888 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22C31-BO1-218818 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | 22G08-B01 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 19 |
| Fagron | Omeprazol | 22L08-B02_225402 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 10 |
| Fagron | Omeprazol | 22L08-BO2-2225402 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 2OF18-F21-371963 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 2OF18-F21-375443 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 70192525 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | 73590-58-6 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | b01-2188108 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | B01-3634205 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | B01-526150 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | B05-2138805 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Omeprazol | B05-213885 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | F02-3678304 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | F02-3688207 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | F02-3761400 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | F03-3678205 | 5 |
| Fagron | Omeprazol | F03-5268209 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | F21-3719603 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | F21-3719605 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | F21-3754403 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP16030 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP17033 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP18052 | 2 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP18052/18K01-B03-358185 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP19002 | 3 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP19002/19F14-B01-526150 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP19017 | 1 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP20024 | 7 |
| Fagron | Omeprazol | OPFP21028 | 4 |
| Fargon/AHD | Omeprazol | 17K28-B07 | 1 |
| Fargon/AHD | Omeprazol | 18K01-B03 | 1 |
| Fargon/Fiebig | Omeprazol | 18K01-B03 | 1 |
| Fargon/Phönix | Omeprazol | 21I01-B05-213885 | 1 |
| Fargon | Omeprazol | 19J29-F03-367825 | 1 |
| Ferdinand Eimermacher | Omeprazol | 4271019 | 1 |
| Fiebig | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 1 |
| Fragon | Omeprazol | 17K28-B07-348698 | 1 |
| Gehe | Omeprazol | 17H15-B03-342821 | 1 |
| Gehe | Omeprazol | 19J29-F03-367825 | 2 |
| Gehe | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 1 |
| Lee Pharma Ltd. | Omeprazol | 21101-B05-213885 | 1 |
| Noveda | Omeprazol | 21D08-F03-526980 | 1 |
| Noweda | Omeprazol | 15K15-B02-314608 | 1 |
| noweda | Omeprazol | 19j29-f03-367825 | 1 |
| Noweda | Omeprazol | 21D08-F03-526980 | 2 |
| Noweda | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 2 |
| Noweda | Omeprazol | 22G08-B01-221106 | 1 |
| Noweda | Omeprazol | 22L08-B02-225402 | 2 |
| Noweda | Omeprazol | OZ23020 | 1 |
| Phoenix | Omeprazol | 17H15-B03-342821 | 3 |
| Phoenix | Omeprazol | 18E22-B03-353496 | 4 |
| Phönix | Omeprazol | 17K28-B07-348698 | 2 |
| Phönix | Omeprazol | 20A16-F02-368827 | 1 |
| Phönix | Omeprazol | 21I01B05213885 | 1 |
| Phönix | Omeprazol | 22C31-B01-218818 | 4 |
| Phönix | Omeprazol | 24E11-B02-004857 | 1 |
| Sanacorp | Omeprazol | 17H15-B03-342821 | 1 |
| SANACORP | Omeprazol | 21I01-B05-213885 | 1 |
| Sanacorp | Omeprazol | 22L08B02225402 | 1 |

- 268 804 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 391 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden

alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Omeprazol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 222 | 0 | 218 505 |
| **Typ C** | 0 | 639 | 27 | 268 804 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Omeprazol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2973 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,9459 % (> 95,4955 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21787 | 21787 | 0,00 | 98,15 |
| 21796 | 21787 | 4,78 | 99,67 |
| 22284 | 21787 | 4,61 | 97,08 |
| 22740 | 21787 | 15,08 | 94,96 |
| 22890 | 21787 | 14,87 | 98,86 |
| 23273 | 21787 | 7,01 | 102,26 |
| 24768 | 24768 | 0,00 | 123,51 |
| 25582 | 21787 | 7,69 | 103,28 |
| 26384 | 21787 | 5,67 | 97,58 |
| 26539 | 21787 | 5,39 | 98,19 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ornithinaspartat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20842-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ornithinaspartat; L-Ornithinaspartat; Ornithini aspartas; Ornithinum asparticum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ornithinaspartat | 9 | 4 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 79,26 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1312030-01 | 21710 | 60 | 1506280 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1611018 | 22924 | 40 | 20161213* |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1611018-01 | 23198 | 40 | 20161213 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2301047 | 26592 | 40 | 20230307* |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2307023 | 26877 | 40 | 20230804* |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2404004 | 27404 | 40 | 20241104* |
| Fagron | Ornithinaspartat | 14A20-B07-296093 | 21694 | 45 | 1506279 |
| Fagron | Ornithinaspartat | 14I24-B04-307758 | 22599 | 40 | 20141110 |
| Fagron | Ornithinaspartat | 14I24-B04-307758 | 22600 | 40 | 20141110 |
| Fagron | Ornithinaspartat | 17I21-B05-342561 | 23864 | 40 | 1804455 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 425 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 751 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 240 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1711015 | 23899 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1805026 | 24125 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 1907037 | 24859 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2201011 | 25959 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2201011 | 25959SI | 40 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2301047 | 26592SI† | 20 |
| Euro OTC | Ornithinaspartat | 2307023 | 26877SI† | 20 |

- 218 487 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat*.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ornithinaspartat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 425 | 0 | 159 751 |
| **Typ B** | 0 | 240 | 0 | 218 487 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinaspartat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5882 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21694 | 21694 | 0,00 | 136,39 |
| 21710 | 21710 | 0,00 | 114,79 |
| 22599 | 21694 | 6,79 | 137,22 |
| 22600 | 21710 | 11,85 | 112,98 |
| 22924 | 22924 | 0,00 | 121,71 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23198 | 21694 | 11,23 | 141,20 |
| 23864 | 23864 | 0,00 | 99,82 |
| 26592 | 26592 | 0,00 | 117,23 |
| 26877 | 26877 | 0,00 | 116,98 |
| 27404 | 27404 | 0,00 | 100,38 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ornithinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20389-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ornithinhydrochlorid; L-Ornithinhydrochlorid; Ornithini hydrochloridum; Ornithinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ornithinhydrochlorid | 8 | 10 | 15 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Lysinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 85,47 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1307028-01 | 21622 | 120 | 20130813 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1605011 | 22573 | 40 | 20160601* |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1612009 | 22923 | 40 | 20170113* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2001004 | 25084 | 40 | 20200123* |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2004018 | 25271 | 40 | 20200731* |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2305021 | 26751 | 40 | 20230616* |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2305021 | 26751SI | 20 | 20230616* |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2408003 | 27391 | 40 | 20241029* |
| Fagron | Ornithinhydrochlorid | 13A03-N05 | 20967 | 40 | 1403094 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1612009-01 | 23009 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1704006 | 23159 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1803018 | 24085 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1906015 | 24810 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2101021 | 25547 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2103016 | 25598 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2107018 | 25764 | 50 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2201012 | 26042 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2301046 | 26572 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2409011 | 27392 | 40 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2201012 | 26042SI | 10 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2301046 | 26572SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe, von der die Spektren stammen.

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 24 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1014I-03475 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1704006-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 1906015-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2001004-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2004018-01 | 9 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2101021-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2103016-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2107018-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2201012-01 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 2201012-02 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 315E-03475 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 4712A-03475 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 516Q-03475 | 1 |
| Euro OTC | Ornithinhydrochlorid | 5217M-03475 | 1 |
| Fagron | Ornithinhydrochlorid | 13A03-N05 | 1 |
| Fagron | Ornithinhydrochlorid | 15A13-B03 | 1 |

- 269 446 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 543 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ornithinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 24 | 0 | 269 446 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Ornithinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 75,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20967 | 20967 | 0,00 | 201,62 |
| 21622 | 22573 | 3,26 | 201,60 |
| 22573 | 22573 | 0,00 | 201,68 |
| 22923 | 22923 | 0,00 | 201,87 |
| 25084 | 25084 | 0,00 | 201,67 |
| 25271 | 25271 | 0,00 | 201,19 |
| 26751 | 26751 | 0,00 | 202,10 |
| 27391 | 27391 | 0,00 | 203,87 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxalsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20458-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxalsäure; Acidum oxalicum cryst.; Kleesäure

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxalsäure | 6 | 3 | 28 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| (S)-Milchsäure | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| L-Äpfelsäure | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Salicylsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 65,72 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Colistinsulfat | >50 | 55,90 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 57,01 |
| Bacitracin | >50 | 70,08 |
| Riboflavin | >50 | 71,77 |
| Cyanocobalamin | >50 | 88,21 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 99,01 |
| Amphotericin B | >50 | 100,83 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 106,31 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 107,95 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 108,66 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 122,95 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 131,39 |
| Nystatin | >50 | 133,31 |
| Triamcinolon | >50 | 139,07 |
| Calciumpantothenat | >50 | 139,93 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Weizenstärke | >50 | 145,19 |
| Gelatine, weiß | >50 | 148,33 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 152,27 |
| Reisstärke | >50 | 161,14 |
| Estriol | >50 | 161,58 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 166,39 |
| Fructose | >50 | 169,98 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 183,62 |
| Kartoffelstärke | >50 | 221,84 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 222,21 |
| Maisstärke | >50 | 232,88 |
| Maltodextrin | >50 | 252,38 |
| Methylcobalamin | >50 | 288,51 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Oxalsäure | 13353901 | 21042 | 40 | 20131029 |
| Caelo | Oxalsäure | 12212410 | 21066 | 40 | 1403223 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353918 | 21774 | 60 | 20131029 |
| Caelo | Oxalsäure | 171140 | 23287 | 40 | 20170426* |
| Caelo | Oxalsäure | 171140 | 23688 | 40 | 20170426* |
| Caelo | Oxalsäure | 18202403 | 24428 | 40 | 1905160 |
| Caelo | Oxalsäure | 20000475 | 25207 | 40 | 20200313* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 876 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Oxalsäure | 13353905 | 21453 | 60 |
| Caelo | Oxalsäure | 20003046 | 25623 | 40 |
| Caelo | Oxalsäure | 21004224 | 26007 | 40 |
| Caelo | Oxalsäure | 21004224 | 26007SI | 10 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 34 Spektren von 28 *Apo-Ident*-Kunden aus 30 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Oxalsäure | 12589 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 10383104 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 11111703 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 12147010 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 12212406 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 12212407 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 12212411 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 13195413 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 13195414 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353901 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353905 | 3 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353907 | 2 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353910 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 13353915 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 14334703 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Oxalsäure | 15399901 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 16050205 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 16297401 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 17114003 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 17344503 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 18196401 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 4812U-01039 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 7111808 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | 914E-01039 | 1 |
| Caelo | Oxalsäure | Retest17111401 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Oxalsäure | 20003046001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxalsäure | 20000475004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ ... | Oxalsäure | 13353920 | 1 |
| Nachprüfung | Oxalsäure | | 1 |
| sanacorp | Oxalsäure | 11098213 | 1 |

- 269 436 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 530 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxalsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 34 | 0 | 269 436 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxalsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 82,3529 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21042 | 21066 | 5,98 | 153,10 |
| 21066 | 21066 | 0,00 | 147,12 |
| 21774 | 21066 | 7,00 | 146,69 |
| 23287 | 23287 | 0,00 | 150,19 |
| 23688 | 23688 | 0,00 | 150,35 |
| 24428 | 24428 | 0,00 | 151,32 |
| 25207 | 25207 | 0,00 | 137,02 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxetacain** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `23686-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxetacain; Oxetacainum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxetacain | 5 | 1 | 22 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Atropinsulfat | 95,93 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Oxetacain | APO10-160120 | 24104 | 40 | 1809415 |
| Caelo | Oxetacain | 172498 | 23686 | 40 | 20170925* |
| Caelo | Oxetacain | 191134 | 24757 | 40 | 20190523* |
| Euro OTC | Oxetacain | 2002021 | 25254 | 40 | 20200612* |
| Euro OTC | Oxetacain | 2002020-01 | 25293 | 40 | 20200714 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain*. Diese Proben

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 50 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Oxetacain | 17249805 | 23916 | 50 |

- 218 677 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 108 Spektren von 84 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Oxetacain | 2002020-03 | 1 |
| | Oxetacain | 2002020-13 | 1 |
| | Oxetacain | 20020203 | 1 |
| | Oxetacain | 21001626004 | 1 |
| | Oxetacain | 21001626006 | 11 |
| | Oxetacain | 21001626008 | 3 |
| Caelo | Oxetacain | 17249805 | 1 |
| Caelo | Oxetacain | 17249806 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Oxetacain | 17249808 | 1 |
| Caelo | Oxetacain | 17249809 | 1 |
| Caelo | Oxetacain | 17249810 | 6 |
| Caelo | Oxetacain | 191134001 | 7 |
| Caelo | Oxetacain | 191134002 | 7 |
| Caelo | Oxetacain | 191134005 | 5 |
| Caelo | Oxetacain | 191134007 | 6 |
| Caelo | Oxetacain | 19113401 | 8 |
| Caelo | Oxetacain | 19113402 | 9 |
| Caelo | Oxetacain | 21001626002 | 4 |
| Caelo | Oxetacain | 21001626004 | 2 |
| Caelo | Oxetacain | 91134002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 191134007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 191134005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 191134007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 191134001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 19113402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxetacain | 191134002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxetacain | 191134001 | 4 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Oxetacain | 191134002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxetacain | 191134005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxetacain | 191134007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxetacain | 19113402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHGehe | Oxetacain | 191134001 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Oxetacain | 191134005 | 1 |
| EuRho | Oxetacain | 2002021-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxetacain | 2002020-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxetacain | 2002020-03 | 4 |
| Euro OTC | Oxetacain | 2002021-01 | 2 |
| Euro OTC | Oxetacain | 200221-01 | 1 |
| Gehe | Oxetacain | 21001626008 | 1 |
| Kehr | Oxetacain | 17249805 | 1 |
| Sanacorp | Oxetacain | 21001626006 | 1 |

- 269 362 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 537 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxetacain* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 50 | 0 | 218 677 |
| **Typ C** | 0 | 108 | 0 | 269 362 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxetacain* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 88,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,4444 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23686 | 23686 | 0,00 | 140,43 |
| 24104 | 24104 | 0,00 | 145,83 |
| 24757 | 24757 | 0,00 | 141,20 |
| 25254 | 25254 | 0,00 | 147,97 |
| 25293 | 24104 | 10,37 | 143,90 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxitriptan** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006874-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxitriptan; 5-Hydroxy-L-Tryptophan

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxitriptan | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Griffonia Extrakt | 33,09 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Oxitriptan | 22A17-B03-226102 | 26467 | 40 | 240603342 |
| Fagron | Oxitriptan | 23G12-B14-231034 | 26913 | 40 | 250403127 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 160 096 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 71 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Oxitriptan | 21G12-B06-213943 | 25939 | 40 |
| Fagron | Oxitriptan | 21G12-B06-213943 | 25939SI | 11 |
| Fagron | Oxitriptan | 23G12-B14-231034 | 26913SI† | 20 |

- 218 656 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxitriptan* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 80 | 0 | 160 096 |
| **Typ B** | 0 | 71 | 0 | 218 656 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxitriptan* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 91,5493 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26467 | 26467 | 0,00 | 33,09 |
| 26913 | 26913 | 0,00 | 57,58 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxybuprocainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20958-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxybuprocainhydrochlorid; Oxybuprocaini hydrochloridum; Oxybuprocainum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxybuprocainhydrochlorid | 6 | 4 | 17 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Benzocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cinchocainhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Cocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Pyridoxinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sotalolhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 111,49 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13D16-N12 | 20958 | 40 | 1402060 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13J24-B07-295015 | 21799 | 60 | AR-15-FG-014812-02 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13J24-B07-295015 | 21799SI | 60 | AR-15-FG-014812-02 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 15A26-B07-306787 | 21922 | 60 | 20150203 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 15A26-B07-306787 | 21922SI | 60 | 20150203 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06-334330 | 23719 | 40 | 20170113 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06-334330 | 23720 | 40 | 20170113 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 17G21-B03-338576 | 23745 | 40 | 20170823 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06-334330 | 23752 | 40 | 20170113 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 19K04-B04-195510 | 25581 | 40 | 20191114 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 230 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 18F20-B02-355633 | 24580 | 40 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 20B13-B01-197691 | 25744 | 50 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 20I03-B06-202527 | 25940 | 40 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 24K06-B14-008696 | 27607 | 40 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 20I03-B06-202527 | 25940SI | 40 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 24K06-B14-008696 | 27607SI | 20 |

- 218 497 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 24 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Oxybuprocainhydrochlorid | 14G21B02300384 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 12L19N01 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13C01-N01 | 4 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13h13-n05 | 2 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 13J24B07295015 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 15A26-B07 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06-332495 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 18F20-B02-351233 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 18F20-B02-355633 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 19K04-B04-195510 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 19K04-B04-195511 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 20B13-B01-197691 | 2 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 20I03-B06-202527 | 2 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 3613N-07321 | 1 |
| Fagron | Oxybuprocainhydrochlorid | 4612M-03639 | 1 |
| Klenk | Oxybuprocainhydrochlorid | 3613M-07321 | 1 |
| Phönix | Oxybuprocainhydrochlorid | 16L05-B06-329642 | 1 |

- 269 446 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxybuprocainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 230 | 0 | 218 497 |
| **Typ C** | 0 | 23 | 1 | 269 446 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxybuprocainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,3913 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,8333 % (> 83,3333 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20958 | 20958 | 0,00 | 142,00 |
| 21799 | 21799 | 0,00 | 120,32 |
| 21922 | 21799 | 11,64 | 136,14 |
| 23719 | 21799 | 18,17 | 142,48 |
| 23720 | 21799 | 15,96 | 140,32 |
| 23745 | 21799 | 18,42 | 142,29 |
| 23752 | 21799 | 21,43 | 144,59 |
| 25581 | 21799 | 16,61 | 140,03 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxybutyninhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20565-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxybutyninhydrochlorid; Oxybutynini hydrochloridum; Oxybutyninum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxybutyninhydrochlorid | 6 | 8 | 82 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Bromhexinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Butylscopolaminiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Homatropinhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Atropinsulfat | 111,86 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Prednicarbat | >50 | 61,31 |
| Levocarnitin | >50 | 99,73 |
| Cyproteronacetat | >50 | 110,24 |
| Capsaicin | >50 | 112,55 |
| Natriumcitrat | >50 | 145,46 |
| Tetracain | >50 | 202,01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Norethisteronacetat | >50 | 271,25 |
| Alfatradiol | >50 | 294,02 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 312,48 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 328,00 |
| Valin | >50 | 432,89 |
| Methoxsalen | >50 | 464,63 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 467,04 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 539,48 |
| Heparin-Natrium | >50 | 557,42 |
| Triclosan | >50 | 1580,84 |
| Amifampridin | >50 | 1887,63 |
| Saccharose | >50 | 1992,15 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2005030 | 25351 | 40 | 20200911* |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2010024 | 25457 | 40 | 20201201* |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 13H26-B03-290572 | 21543 | 60 | AR-15-FG-002173-01 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14A29-B09-293841 | 21704 | 45 | 20140227 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14I16-B03-312059 | 22732 | 40 | 20141007 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01-359482 | 25059 | 40 | 20181217 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 265 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 911 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 380 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2205010 | 26189 | 40 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2301024 | 26578 | 40 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2310011 | 27062 | 40 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2403009 | 27211 | 40 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 12D24-N07 | 20565 | 40 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-321181 | 23268 | 40 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344347 | 23995 | 40 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-220138 | 26288 | 40 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2205010 | 26189SI | 20 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2301024 | 26578SI | 20 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-220138 | 26288SI | 20 |

- 218 347 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 216 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 87 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 82 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Oxybutyninhydrochlorid | 21G01-F05-379447 | 1 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-224479 | 3 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-227285 | 2 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | 23J30-B03-002489 | 1 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | 23J30-B03-236126 | 1 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | B0122013008 | 1 |
| | Oxybutyninhydrochlorid | CC0100362 | 2 |
| Audor Pharma | Oxybutyninhydrochlorid | | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Oxybutyninhydrochlorid | APOH/043/2017-2018 | 2 |
| Audor Pharma | Oxybutyninhydrochlorid | APOH/067/2018-2019 | 2 |
| Audor Pharma | Oxybutyninhydrochlorid | APOH0122017201810B | 2 |
| Audor Pharma | Oxybutyninhydrochlorid | APOH0122017-2018-10B | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 129099 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 15F05-B03-318524 | 4 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16/23-B03-328916 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16/23-B03-333371 | 3 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18_B02_321181 | 2 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-321181 | 3 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-326183 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 16I23-B03-328916 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03 | 2 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344348 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344350 | 1 |
| Caelo | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-Bo3-344350 | 1 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2010024-01 | 4 |
| Euro OTC | Oxybutyninhydrochlorid | 2010024-02 | 1 |
| Fagro/Sanacorp | Oxybutyninhydrochlorid | 16/23-B03-32891613 | 1 |
| Fagro/Sanacorp | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-326183 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 127979 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 129099 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 130563 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 13H26-B03 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 13H26-B03-287325 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14/16_B03_300207 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14/16-B03-300207 | 5 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14/16-B03-300209 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14A29_B09_307322 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14a29-b09-307322 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14A29-B09-307322 | 5 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14I16-B03 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 14I16-B03-300207 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 15F05_B03_315221 | 5 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 15F05-b03-315220 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 15F05-B03-315221 | 6 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 15F05-B03-318524 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16/23-b03-333371 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 1607080 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-322538 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16A18-B02-326183 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16I23-B03-328916 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16I23-B03-329448 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16I23-B03-333371 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 16l23-b03-328916 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 170925O/16I23-B03-33 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344347 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344348 | 6 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344350 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-345554 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-346964 | 4 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-347807 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12B03349624 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-349624 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-350471 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-351262 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12B03352129 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-353049 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18A23-B03-351262 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01-358358 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01-359482 | 9 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01-363434 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01-363953 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K100-F04-375776 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K10-F04 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K10-F04 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K10-F04-3757706 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K10-F04-375776 | 5 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 20K10-F04-375777 | 15 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21G01-F05-379447 | 10 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-2164002 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-218125 | 3 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-220138 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 22032E005 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 22032F004 | 5 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 4375777 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | 5-37944007 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | F04-3757706 | 2 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | F04-3757707 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | F04-375776 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | F05-379449 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | LCA0100105 | 1 |
| Fagron | Oxybutyninhydrochlorid | OH/044/2020-2021 | 1 |
| Gehe | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-344348 | 1 |
| Gehe | Oxybutyninhydrochlorid | 18K22-B01 | 1 |
| Gehe | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-229460 | 1 |
| Krieger | Oxybutyninhydrochlorid | F04-3757707 | 1 |
| Noweda | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-347807 | 1 |
| Noweda | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-351262 | 1 |
| Phoenix | Oxybutyninhydrochlorid | 16/23-B03-328916 | 1 |
| Phoenix | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-346964 | 1 |
| Phoenix | Oxybutyninhydrochlorid | 22032E005 | 2 |
| Phönix | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-349624 | 1 |
| Sanacorp | Oxybutyninhydrochlorid | 18A12-B03-353049 | 1 |
| Sanacorp | Oxybutyninhydrochlorid | 21H27-B01-220138 | 1 |

- 269 254 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 473 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxybutyninhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 265 | 0 | 159 911 |
| **Typ B** | 0 | 380 | 0 | 218 347 |
| **Typ C** | 0 | 216 | 0 | 269 254 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxybutyninhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7358 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,2222 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21543 | 21543 | 0,00 | 176,92 |
| 21704 | 25457 | 4,45 | 174,90 |
| 22732 | 21543 | 5,05 | 177,98 |
| 25059 | 25351 | 9,60 | 178,93 |
| 25351 | 25351 | 0,00 | 180,14 |
| 25457 | 25457 | 0,00 | 176,16 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Oxytetracyclinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20090-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Oxytetracyclinhydrochlorid; Oxytetracyclini hydrochloridum; Oxytetracyclinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 13 | 5 | 160 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amitriptylinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Chlortetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Diphenhydraminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Doxycyclinhyclat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ephedrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Isoxsuprinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ketaminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ornithinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Papaverinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylephrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Promethazinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Vancomycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 57,77 | – |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 49,57 |
| Eosin gelblich | >50 | 77,50 |
| Tannin | >50 | 115,48 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 128,08 |
| Dithranol | >50 | 227,76 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 393,73 |
| Natriumsalicylat | >50 | 430,92 |
| Benzoesäure | >50 | 496,47 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12130001 | 20847 | 40 | 20120530 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328103 | 21039 | 40 | 20121214 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077002 | 22503 | 40 | AR-16-FG-011460-01 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-02 | 21600 | 60 | 1507542 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037 | 21836 | 60 | 20150721* |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037 | 21999 | 60 | 20150721* |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025 | 22546 | 40 | 20160609* |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-01 | 22658 | 40 | AR-16-FG-014422-01 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025 | 22669 | 40 | 20160609* |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 22839 | 40 | 20161021 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 22846 | 40 | 20161021 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034 | 23137 | 40 | 20170314* |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701035-02 | 23970 | 40 | 20170314 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010 | 25657 | 40 | 20210420* |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13D08-N11 | 20848 | 60 | 20110131 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15D29-B99-309066 | 21915 | 60 | 20150522 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 740 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid-* . Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 436 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 173168 | 23786 | 40 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033 | 23971 | 40 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021 | 27275 | 40 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013 | 27631 | 40 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15L16-B02-322908 | 23226 | 40 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12130001 | 20847† | 20 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021 | 27275SI | 20 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013 | 27631SI | 20 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15L16-B02-322908 | 23417 | 40 |

- 218 427 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1221 Spektren von 497 *Apo-Ident*-Kunden aus 177 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 159 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 10305038 | 1 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 130602202 | 1 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 140701201 | 1 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 34 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021 | 2 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 31 |
| | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013-01 | 6 |
| 049 | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-01 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316805 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 1 |
| AHD | Oxytetracyclinhydrochlorid | 21030-10-03 | 1 |
| Alliance Healthcare | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205222-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 2 |
| Alliance | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-03 | 1 |
| alliance | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 4 |
| Alliance | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 4 |
| Amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Anzag | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328103 | 1 |
| Anzag | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037 | 1 |
| Anzag | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-02 | 1 |
| Apoident | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-01 | 1 |
| apomix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| apomix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077014 | 1 |
| Bombastus | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33-290732 | 1 |
| Bombastus | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316812 | 1 |
| Bombastus | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 1 |
| Bombastus | Oxytetracyclinhydrochlorid | 180103301 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1/01034-02 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 11336507 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 11336510 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12091405 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12130001 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328103 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328104 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328107 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12G10-N04 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-01 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33-290730 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-01 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14128003 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14128004 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14I22-B01-301463 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15060108 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15060109 | 9 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-01 | 5 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 150603702 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-02 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-01 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 4 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16044007 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077001 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077002 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077007 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077008 | 7 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077009 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077011 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077012 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077015 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077016 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077017 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1607716 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 163406010 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340605 | 4 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340606 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340609 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340610 | 16 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340611 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340616 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 7 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1716819 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316805 | 6 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316806 | 4 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316809 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316811 | 4 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316812 | 3 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 6 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316816 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316819 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316820 | 2 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 21021305 | 1 |
| Caelo | Oxytetracyclinhydrochlorid | 5041402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316815 | 1 |
| Caesar u. Loretz/Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15060109 | 1 |
| Caesar&Loretz | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340610 | 1 |
| caesar | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16077008 | 2 |
| Caleo/ Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340616 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316805 | 1 |
| Century Pharmaceutic… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 10305038-OH | 1 |
| Century Pharmaceuticals | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 2 |
| Eu Rho Pharm/G | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 1 |
| EuRho / Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 1 |
| EuRho/Alliance Healt… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| EuRho/Alliance | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | YT170302019 | 1 |
| EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1111061-01 | 1 |
| EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-01 | 2 |
| EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-01 | 1 |
| EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1011045-01 | 3 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 10305038 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 10305038-OH | 6 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1111061-01 | 6 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1111061-61 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 11701034-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12050-28 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-01 | 6 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 120502802 | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-02 | 14 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 130602201 | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-01 | 25 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 130602202 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-02 | 17 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-03 | 5 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407011202 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-01 | 17 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-02 | 18 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 140701203 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-03 | 5 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-09 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-1 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15051507 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15060109 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037 | 3 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 150603701 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-01 | 32 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-02 | 30 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-03 | 19 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15060377-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16020228-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025 | 4 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025_01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 160202501 | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-01 | 24 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 160202502 | 4 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 59 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-1 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 162025-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170034-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17010301 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170103401 | 3 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 51 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-0104915216 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-015415 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170103402 | 3 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 61 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170313OH/1602025-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170612181 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 171034-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 18010322-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033 | 7 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033_02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 180103301 | 6 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 95 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01P-190311-2 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 180103302 | 3 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 57 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-1 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-22 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 181016183 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2102010-03 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010_03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 210301001 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 71 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 210301002 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-02 | 13 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 60 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-10 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 210310-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 21111815 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 213010-02 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013-01 | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 28011505 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 375-18 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 5015A-02865 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | 513E-02865 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | YT150502056 | 1 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | YT160702059 | 2 |
| Euro OTC | Oxytetracyclinhydrochlorid | YT170302019 | 1 |
| Euro/ Jenne | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| Euro/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 170103 | 1 |
| Euro/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 181033-02 | 1 |
| Euro/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 2 |
| Euro/Krieger | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 2 |
| Eurp OTG/AllianceHea… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Fagro/Anzag | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14l22-B01-301464 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12A26-N05 | 3 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12G10-N04 | 8 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 130602203 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13D08-N11 | 6 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13I26-N11 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33 | 4 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33-290730 | 3 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33-290731 | 2 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14/22-B01-301464 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14/22-B01-301465 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-01 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14I22-B01 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14I22-B01-301464 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14I22-B01-301465 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 14l22-B01-301463 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15D29-B99-308608 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15D29-B99-309066 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15D29-B99-309067 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15l16-b02-322907 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15L16-B02-322907 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 15L16-B02-322908 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 3-45703A | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 4-49732A-2 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | 912A-02865 | 1 |
| Fagron | Oxytetracyclinhydrochlorid | C22H25CIN209 | 1 |
| Fagropn | Oxytetracyclinhydrochlorid | 13L19-B33-290731 | 1 |
| Fiebig | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-02 | 3 |
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 150603737-03 | 1 |
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Gehe amax | Oxytetracyclinhydrochlorid | 4-48969A | 1 |
| Gehe/EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 2 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-01 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12A26-N05 | 2 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12g10-n04 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1306022-02 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-03 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| GEHE | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| GEHE | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316805 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 4 |
| gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 1 |
| Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 3 |
| Holdermann | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 2 |
| Kehr | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013-01 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-02 | 1 |
| L12 | Oxytetracyclinhydrochlorid | 12328107 | 1 |
| L12 | Oxytetracyclinhydrochlorid | 16340610 | 1 |
| L30 | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Laborchemie Apolda/Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-02 | 1 |
| Nachprüfung vom 23.07. | Oxytetracyclinhydrochlorid | 91618269 | 1 |
| Norbrook Lab.Ltd. | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1506037-01 | 2 |
| Norbrook/Gehe | Oxytetracyclinhydrochlorid | 140701203 | 1 |
| Noweda/Euro | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 140701202 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 140701203 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 2 |
| noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010 | 1 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-01 | 2 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-02 | 2 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 10 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 3 |
| Noweda | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2503013-01 | 3 |
| Phoenix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1602025-02 | 1 |
| Phoenix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316817 | 1 |
| Phoenix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 3 |
| Phoenix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021-01 | 2 |
| Phoenix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 3036 | 1 |
| Phönix Gotha | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1232814 | 1 |
| Phönix Gotha | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1407012-02 | 1 |
| Phönix/EuRho | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-02 | 1 |
| Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1205028-01 | 1 |
| Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-02 | 1 |
| Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-03 | 3 |
| Phönix | Oxytetracyclinhydrochlorid | 21030110-03 | 1 |
| Puren Pharma GmbH / ... | Oxytetracyclinhydrochlorid | 17316816 | 1 |
| Sanacorp Stralsund | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2103010-02 | 1 |
| Sanacorp | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1701034-01 | 1 |
| SANACORP | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 1 |
| Sanacorp | Oxytetracyclinhydrochlorid | 2310021 | 1 |
| Sanacorp | Oxytetracyclinhydrochlorid | 231002101/2502040 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Yangzhou Liberty Pha… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-01 | 1 |
| Yangzhou Liberty Pha… | Oxytetracyclinhydrochlorid | 1801033-02 | 2 |

- 268 249 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 387 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Oxytetracyclinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 740 | 0 | 159 436 |
| **Typ B** | 0 | 300 | 0 | 218 427 |
| **Typ C** | 0 | 1176 | 45 | 268 249 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Oxytetracyclinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1892 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,3145 % (> 96,0688 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20847 | 21999 | 28,64 | 120,75 |
| 20848 | 21836 | 26,56 | 103,50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21039 | 21600 | 15,62 | 187,87 |
| 21600 | 21600 | 0,00 | 188,65 |
| 21836 | 21836 | 0,00 | 109,45 |
| 21915 | 21836 | 63,39 | 103,93 |
| 21999 | 21999 | 0,00 | 141,28 |
| 22503 | 22503 | 0,00 | 138,70 |
| 22546 | 22546 | 0,00 | 132,32 |
| 22658 | 22658 | 0,00 | 129,67 |
| 22669 | 22669 | 0,00 | 132,55 |
| 22839 | 22669 | 36,14 | 134,58 |
| 22846 | 22669 | 14,93 | 132,21 |
| 23137 | 23137 | 0,00 | 147,16 |
| 23970 | 23137 | 37,65 | 147,06 |
| 25657 | 25657 | 0,00 | 174,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Palmitoylascorbinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21053-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Palmitoylascorbinsäure; Acidum palmitoylascorbinicum; Ascorbylis palmitas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Palmitoylascorbinsäure | 7 | 5 | 231 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Estriol | 85,69 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 13K04-N01 | 21053 | 40 | 1403226 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 13C06-B40-291206 | 21665 | 60 | 20140306 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-309774 | 21851 | 60 | 20150615 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-335527 | 23520 | 40 | 20170606 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-335527 | 23520SI | 40 | 20170606 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 24665 | 40 | 20190517 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-375723 | 25583 | 40 | 20201223 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-375723 | 25583SI | 40 | 20201223 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 24I26-B11-004333 | 27471 | 40 | 20241007 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 24I26-B11-004333 | 27471SI | 40 | 20241007 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-338484 | 23987 | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 24098 | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04-213672 | 26058 | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 26604 | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 26605 | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-338484 | 23987SI | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 24098SI | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 24665SI† | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04-213672 | 26058SI | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 26604SI | 40 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 26605SI | 40 |

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 796 Spektren von 399 *Apo-Ident*-Kunden aus 253 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 230 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Palmitoylascorbinsäure | | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525889 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526523 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04-213672 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-217351 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-221849 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 16 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 23a09-B04-228316 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 20 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 23Ao9-B04-228316 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 23AO9-B04-228316 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 24C13-B08-235298 | 13 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 24C13-BO8-235298 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 24I26-B11-004333 | 6 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 24L05-B05-008731 | 5 |
| | Palmitoylascorbinsäure | 700259-0001 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | B11-0087300 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | UQ20916092 | 1 |
| | Palmitoylascorbinsäure | UQ30716153 | 3 |
| 18J22-B03-525911 | Palmitoylascorbinsäure | Fagron | 1 |
| AHC | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 1 |
| AHD | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 1 |
| Anzag | Palmitoylascorbinsäure | 240709(24C13-BO8-235298) | 1 |
| Bionorica Ethics/ Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 85532 | 2 |
| Bionorica Ethics/Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 82275 | 2 |
| Bionorica Ethics | Palmitoylascorbinsäure | 82275 | 1 |
| Bionorica ethics | Palmitoylascorbinsäure | 85532 | 2 |
| Bionorica EthicsGmbH… | Palmitoylascorbinsäure | 74736 | 1 |
| Bionorica/Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 82275 | 1 |
| Bionorica/Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 85532 | 2 |
| Bionorica | Palmitoylascorbinsäure | 74736 | 1 |
| Bionorica | Palmitoylascorbinsäure | 74962 | 1 |
| Bionorica | Palmitoylascorbinsäure | 82275 | 1 |
| Bionorica | Palmitoylascorbinsäure | 85532 | 1 |
| Bombastus | Palmitoylascorbinsäure | 525526 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-525121 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16810-B04525199 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16B10-B04324111 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16B10-B04-525199 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16B-B04-525283 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525489 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 16l30-B03-525358 | 2 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-334914 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-525632 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 2 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525720 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525721 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-355582 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 2 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-52693 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | B04-2136007 | 1 |
| Caelo | Palmitoylascorbinsäure | K50264890 | 1 |
| DSM Nutritional GmbH | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-526513 | 1 |
| DSM Nutritional Prod… | Palmitoylascorbinsäure | UQ11216148 | 1 |
| Euro OTC | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03 | 1 |
| Euro OTC | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B0152632 | 1 |
| Euro OTC | Palmitoylascorbinsäure | 77773 | 2 |
| Fagrin/Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09525720 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | | 7 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 10061708 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 137-66-6 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 13C06-B40-291206 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 14I03-N01 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15f01-b99-309774 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-52063 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-525063 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-525121 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 15F01-B99-525122 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16/30-B03 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16/30-B03-329375 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16/30-B03-330625 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 1630-B03-525489 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16B10-B04-525199 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16B10-B04-525228 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16B10-B04-525283 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-326543 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-329375 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-330625 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-332623 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525358 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525380 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525425 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525426 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16I30-B03-525489 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 16L30-B03-332623 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17e18-b06 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17e18b06334914 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-334914 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-335527 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-336731 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-525514 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-5255225 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-525524 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-525525 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-525526 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04B01338484 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-338484 | 8 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04B01340474 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-340474 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17h04-b01-525632 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-525632 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18812b09348867 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18812-B09-525719 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18812-B09-525720 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18812-B09-525721 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 188B12-B09-525721 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10_B03_344364 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10B03344364 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 24 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-525701 | 7 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B23-525701 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B-12-B09-001 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-348867 | 14 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-3488670092 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12B09525719 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525719 | 9 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525720 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525721 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18b12-B09-525799 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09525799 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525799 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525820 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525836 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525888 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-525889 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-52889 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-528899 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18I22-B03-525911 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18I22-B03-525967 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03 | 10 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03_525967 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18j22-b03-355582 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-355582 | 6 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-357638 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-361032 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-525911 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03525967 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-525967 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-526006 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-529967 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19/12-F02 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19112-F02-526151 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 1912-F02 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19-12F02 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 1912-F02364765 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 1912-F02-521699 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04 | 18 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19d25b04361254 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 25 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361255 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-362604 | 7 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526038 | 10 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526062 | 8 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526080 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526092 | 6 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-Bo4-361254 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02-364756 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02-364765 | 9 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12F02526151 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02-526151 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02-526152 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12F02526170 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02-526199 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19K12-K03 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19l12-F02 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 19O25-B04 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20/01-F04-373583 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 2001-F04 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20101-F04-33584 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20101-F04-373584 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20101-F04-526393 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17F02 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02 | 13 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-256273 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17F02368100 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-368100 | 20 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-526247 | 8 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-526273 | 12 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-526362 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-FO2-526273 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-04 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04 | 7 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-373583 | 6 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-373584 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-526393 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20I0-F04-373584 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20l01-F04 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20l01-F04-373583 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20l07-f01-375723 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-375723 | 9 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-526454 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20L07-F01-526513 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 20LO-F01-375723 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02 | 11 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-378353 | 8 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526522 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526523 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526524 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526525 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526570 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-FO2-526625 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21E1O-259-0010 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21EW10-F02-378353 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-804 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04-213672 | 27 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21G17-B04-213672 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16B09217351 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-217351 | 7 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-221849 | 5 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09W-217351 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-Bo9-217351 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-BO9-217351 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-22285 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 8 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-BO1-222885 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 230123(22F07-B01-222885) | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 23061810 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 24C13-B08-235298 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 25/10/19Fr | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 2OIO1-F04-373584 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 2OIOF-F04-373583 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 2OLO7-F01-375723 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 525426 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 525489 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 525524 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 525525 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | 925749 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | A17-F02-368100 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | BO4-2136702 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F01-3757203 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F02-3681000 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F02-3783503 | 3 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F02-5265203 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F03-5265804 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F04-3735803 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | F04-3735804 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | Fagron | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K45532790 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K47747490 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K48951290 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K48951390 | 2 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K49421190 | 6 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K50642890 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K50642890/19D25-B04 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | k51125490 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | K51125490 | 4 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | UQ90606133 | 1 |
| Fagron | Palmitoylascorbinsäure | UQ91006215 | 6 |
| Fangro/4 | Palmitoylascorbinsäure | 19I12F02364765 | 1 |
| Fargon/GEHE | Palmitoylascorbinsäure | 19/12-F02-364765 | 1 |
| Fargon/Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-355582 | 1 |
| Fargon/Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 1 |
| Fargon | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 1 |
| Fargon | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 1 |
| Fargon | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526523 | 2 |
| Fargon | Palmitoylascorbinsäure | 21E10-F02-526625 | 1 |
| Fiebig | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-373584 | 1 |
| Gehe | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09-348867 | 1 |
| Gehe | Palmitoylascorbinsäure | 19I12-F02 | 1 |
| GEHE | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 2 |
| Gehe | Palmitoylascorbinsäure | 24C13-B08-235298 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Palmitoylascorbinsäure | 24L05-B05008731 | 1 |
| Kehr Holdermann | Palmitoylascorbinsäure | 24L05-B05-008731 | 1 |
| L12 | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09 | 1 |
| Merck | Palmitoylascorbinsäure | 16130-B03 | 1 |
| Merck | Palmitoylascorbinsäure | 17E18-B06-334914 | 1 |
| Merck | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-357638 | 1 |
| Merck | Palmitoylascorbinsäure | K50642890 | 1 |
| Noweda / Fargon | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-368100 | 1 |
| Noweda 27.12.2019 | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526062 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-525697 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-525943 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-362604 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 20A17-F02-368100 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 22F07B01222885/2307311 | 1 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-804-228316 | 2 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 2 |
| Noweda | Palmitoylascorbinsäure | K50642890 | 1 |
| Noweda_22.01.2020 | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-526038 | 1 |
| PHOENIX 30.06.2014 | Palmitoylascorbinsäure | UQ21206229 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09 | 2 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 18J22-B03-357638 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-221849 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B0-228316 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | 24C13-B08-235298 | 1 |
| Phoenix | Palmitoylascorbinsäure | F04-3735803 | 1 |
| Phönix/Bionorica | Palmitoylascorbinsäure | 18A10-B03-344364 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01-52632 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 18812-B09-525720 | 2 |
| PHÖNIX | Palmitoylascorbinsäure | 18a10-B03-344364 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 20l01-F04-373583 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-221849 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 23A09-B04-228316 | 1 |
| Phönix | Palmitoylascorbinsäure | 24I26-B11-004333 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 137-66-6 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 17H04-B01 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 18B12-B09 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 19D25-B04-361254 | 2 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 20I01-F04-526393 | 2 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 21g17-b04-213672 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 21L16-B09-221849 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 22F07-B01-222885 | 1 |
| Sanacorp | Palmitoylascorbinsäure | 24I26-B11-004333 | 1 |

- 268 674 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 309 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Palmitoylascorbinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle

schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 786 | 10 | 268 674 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Palmitoylascorbinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,7437 % (> 98,3668 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21053 | 21053 | 0,00 | 87,14 |
| 21665 | 21053 | 38,80 | 85,69 |
| 21851 | 21053 | 43,72 | 86,92 |
| 23520 | 21053 | 27,46 | 87,94 |
| 24665 | 21053 | 18,90 | 87,81 |
| 25583 | 21053 | 38,63 | 87,75 |
| 27471 | 21053 | 47,18 | 87,64 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Papaverinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20481-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Papaverinhydrochlorid; Papaverini hydrochloridum; Papaverinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Papaverinhydrochlorid | 5 | 3 | 15 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Doxylaminhydrogensuccinat | 87,14 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 13324310 | 21735 | 60 | 20130920 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 123161 | 23054 | 40 | 20121127* |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 180876 | 25614 | 40 | 20180328* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 22003603 | 26502 | 30 | 20221216* |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 22003603 | 26502SI | 20 | 20221216* |
| Gatt-Koller | Papaverinhydrochlorid | 21J01628 | 27096 | 30 | 20210907 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 956 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 163159 | 23053 | 40 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 16315911 | 23928 | 40 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 23001264 | 26851 | 40 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 23001264 | 26851SI | 20 |
| Gatt-Koller | Papaverinhydrochlorid | 21J01628 | 27096SI† | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 18 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 16 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 15 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 12166105 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 12166112 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 12316105 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 13324307 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 15160601 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 15160608 | 2 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 16315903 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 16315907 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 16315911 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 17358802 | 1 |
| Caelo | Papaverinhydrochlorid | 1817Q-02043 | 1 |
| Fagron | Papaverinhydrochlorid | 21F07-B09 | 2 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Papaverinhydrochlorid | 2927/07131314 | 1 |
| Phönix Gotha | Papaverinhydrochlorid | 12166101 | 1 |
| Phönix Gotha | Papaverinhydrochlorid | 13324306 | 1 |

- 269 452 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 543 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Papaverinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 220 | 0 | 159 956 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 17 | 1 | 269 452 |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Papaverinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21735 | 26502 | 18,07 | 136,42 |
| 23054 | 23054 | 0,00 | 136,75 |
| 25614 | 25614 | 0,00 | 135,75 |
| 26502 | 26502 | 0,00 | 135,57 |
| 27096 | 23054 | 8,40 | 138,03 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Paracetamol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20972-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Paracetamol; Paracetamolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Paracetamol | 10 | 9 | 87 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 118,76 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Paracetamol | 15075706 | 22608 | 40 | 20150424 |
| Caelo | Paracetamol | 15075707 | 22822 | 40 | 20150424 |
| Caelo | Paracetamol | 191851 | 24889 | 40 | 20190827* |
| Caelo | Paracetamol | 20001174 | 25629 | 40 | 20200624* |
| Caelo | Paracetamol | 22002446 | 26370 | 40 | 20220818* |
| Caelo | Paracetamol | 22002446 | 26370SI | 20 | 20220818* |
| Euro OTC | Paracetamol | 1111024-02 | 21598 | 60 | 20120123 |
| Fagron | Paracetamol | 13D30-N03 | 20972 | 40 | 1402271 |
| Fagron | Paracetamol | 13D16-N08 | 20973 | 40 | 1402296 |
| Fagron | Paracetamol | 13G23-N03 | 20974 | 40 | 1402297 |
| Fagron | Paracetamol | 21K05-B01-223625 | 26379 | 40 | 20220307 |
| Fagron | Paracetamol | 21K05-B01-223625 | 26379SI | 20 | 20220307 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 400 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Paracetamol | 170284 | 23852 | 40 |
| Caelo | Paracetamol | 180830 | 24053 | 40 |
| Caelo | Paracetamol | 22003365 | 26492 | 40 |
| Caelo | Paracetamol | 22003972 | 26497 | 40 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2003059 | 25144 | 40 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2211002 | 26426 | 40 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2301037 | 26588 | 40 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2301022 | 26597 | 40 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2401012 | 27142 | 40 |
| Caelo | Paracetamol | 22003365 | 26492SI | 20 |
| Caelo | Paracetamol | 22003972 | 26497SI | 20 |

- 218 327 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 259 Spektren von 157 *Apo-Ident*-Kunden aus 90 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 86 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Paracetamol | 20003925015 | 1 |
| | Paracetamol | 2003059-01 | 1 |
| | Paracetamol | 2003059-02 | 1 |
| | Paracetamol | 2003059-04 | 1 |
| | Paracetamol | 20F18-F02-224205 | 1 |
| | Paracetamol | 21K05-B01-223625 | 2 |
| | Paracetamol | 22002446004 | 1 |
| | Paracetamol | 22002805001 | 1 |
| | Paracetamol | 22003365004 | 1 |
| | Paracetamol | 2211002-01 | 2 |
| | Paracetamol | 230102201 | 1 |
| | Paracetamol | 2301022-01 | 6 |
| | Paracetamol | 231022-01 | 1 |
| Anzag | Paracetamol | 22003972003 | 1 |
| Atsbsx Ilsc Fabrikas… | Paracetamol | 21K05-B01-223625 | 1 |
| Audor Pharma | Paracetamol | 2211002-01 | 2 |
| Caeleo/ Kehr | Paracetamol | 19185102 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 10065102 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 10325020 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 11300108 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 11300120 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 13082005 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 13082010 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 13082011 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15075704 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | 15075708 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15217701 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15217704 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15217706 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15217708 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 15217710 | 5 |
| Caelo | Paracetamol | 15217712 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 15245901 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 15245902 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 17028409 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | 17028411 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 18018602 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 18018604 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 18083003 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | 18083005 | 5 |
| Caelo | Paracetamol | 18083006 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | 18083007 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 18083012 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 18083014 | 5 |
| Caelo | Paracetamol | 1814U-02045 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 1912M-02045 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 191851001 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 191851002 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 191851004 | 6 |
| Caelo | Paracetamol | 20001174002 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925001 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925002 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Paracetamol | 20003925004 | 5 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925005 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925007 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925008 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925009 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925011 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925014 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925015 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925016 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 20003925018 | 8 |
| Caelo | Paracetamol | 2000392504 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 2000395016 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 211222 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 22002446004 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 22002446005 | 4 |
| Caelo | Paracetamol | 22002805001 | 10 |
| Caelo | Paracetamol | 22002805002 | 2 |
| Caelo | Paracetamol | 22002805005 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 22003365002 | 3 |
| Caelo | Paracetamol | 2815I-02045 | 1 |
| Caelo | Paracetamol | 5116I-02045 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 22002805001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 18083012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Paracetamol | 22002446002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Paracetamol | 20003925009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Paracetamol | 22002805002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Paracetamol | 22002805001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 22002805007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 191851002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 20003925005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Paracetamol | 22002805002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 18083003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 18083006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 18083008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 191851004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 20003925014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 20003925017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22002446002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22002446004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22002446005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22002805001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22002805002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22003365002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22003365004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paracetamol | 22003365007 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Paracetamol | 18083006 | 1 |
| Euro OTC | Paracetamol | 1111024-01 | 1 |
| Euro OTC | Paracetamol | 1111024-02 | 1 |
| Euro OTC | Paracetamol | 17028409 | 1 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2003059-01 | 6 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2003059-02 | 3 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2003059-03 | 3 |
| Euro OTC | Paracetamol | 200305904 | 2 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2211002-01 | 9 |
| Euro OTC | Paracetamol | 2301022-01 | 1 |
| Euro OTC | Paracetamol | 3003059-02 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 13L16-B02-322725 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 17H17-B03 | 2 |
| Fagron | Paracetamol | 17H17-B03-359484 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Paracetamol | 17H17-B03-367674 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 17H17-B03-368809 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 20F18-F01-224205 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 20F18-F02-224205 | 5 |
| Fagron | Paracetamol | 20F18-F02-374185 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 20F8-F02 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 21K05-B01 | 1 |
| Fagron | Paracetamol | 22005356 | 1 |
| Gehe | Paracetamol | 20003925007 | 1 |
| Gehe | Paracetamol | 2301022-01 | 1 |
| Jenne | Paracetamol | 15245901 | 1 |
| Kehr | Paracetamol | 20003925005 | 1 |
| Nachprüfung | Paracetamol | 15245901 | 2 |
| Noweda | Paracetamol | 2003059-02 | 1 |
| Noweda | Paracetamol | 20F18-F02-224205 | 1 |
| Noweda | Paracetamol | 2211002-01 | 3 |
| Noweda | Paracetamol | 2301022-01 | 1 |
| Phönix | Paracetamol | 22002805001 | 1 |
| Sanacorp | Paracetamol | 22002805001 | 1 |

- 269 211 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 469 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Paracetamol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 400 | 0 | 218 327 |
| **Typ C** | 0 | 254 | 5 | 269 211 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Paracetamol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0695 % (> 96,9112 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20972 | 20972 | 0,00 | 202,92 |
| 20973 | 20973 | 0,00 | 202,13 |
| 20974 | 20974 | 0,00 | 214,87 |
| 21598 | 24889 | 8,85 | 201,75 |
| 22608 | 24889 | 7,70 | 199,37 |
| 22822 | 25629 | 8,23 | 203,17 |
| 24889 | 24889 | 0,00 | 208,13 |
| 25629 | 25629 | 0,00 | 206,14 |
| 26370 | 26370 | 0,00 | 203,94 |
| 26379 | 20974 | 26,94 | 215,29 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Patentblau V** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20469-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Patentblau V

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Patentblau V | 6 | 2 | 18 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 55,20 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Patentblau V | 12364206 | 21384 | 40 | 1508043 |
| Caelo | Patentblau V | 12364206 | 21385 | 40 | 20130110 |
| Caelo | Patentblau V | 13351803 | 21695 | 60 | 20131114 |
| Caelo | Patentblau V | 13351807 | 22387 | 40 | 1702362 |
| Caelo | Patentblau V | 190746 | 24731 | 40 | 20190425* |
| Caelo | Patentblau V | 20000907 | 25212 | 40 | 20200604* |
| Caelo | Patentblau V | 21002827 | 26118 | 40 | 20210923* |
| Caelo | Patentblau V | 21002827 | 26118SI | 20 | 20210923* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Patentblau V | 16306902 | 23214 | 40 |
| Caelo | Patentblau V | 22002332 | 26354 | 40 |
| Caelo | Patentblau V | 16306902 | 23215 | 40 |
| Caelo | Patentblau V | 22002332 | 26354SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 80 Spektren von 67 *Apo-Ident*-Kunden aus 21 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Patentblau V | 22002332005 | 6 |
| | Patentblau V | 22002332008 | 2 |
| Bombastus | Patentblau V | 11305302 | 1 |
| Bombastus | Patentblau V | 17034204 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Patentblau V | 11305302 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 11305303 | 3 |
| Caelo | Patentblau V | 12364202 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 12364206 | 4 |
| Caelo | Patentblau V | 13351803 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 13351807 | 5 |
| Caelo | Patentblau V | 13351808 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 150602 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 15060204 | 2 |
| Caelo | Patentblau V | 16306904 | 4 |
| Caelo | Patentblau V | 17034204 | 8 |
| Caelo | Patentblau V | 17034207 | 7 |
| Caelo | Patentblau V | 17034210 | 4 |
| Caelo | Patentblau V | 19074603 | 10 |
| Caelo | Patentblau V | 20000907006 | 3 |
| Caelo | Patentblau V | 20000907010 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | 2759 | 1 |
| Caelo | Patentblau V | P-15051823/17034204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Patentblau V | 19074603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Patentblau V | 20000907006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Patentblau V | 17034207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Patentblau V | 19074603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Patentblau V | 20000907006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Patentblau V | 20000907010 | 1 |
| Euro OTC | Patentblau V | 17034210 | 1 |
| GEHE | Patentblau V | 17034207 | 1 |
| Phönix | Patentblau V | 21002827002 | 1 |

- 269 390 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 538 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Patentblau V* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 80 | 0 | 269 390 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Patentblau V* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21384 | 21384 | 0,00 | 155,75 |
| 21385 | 21384 | 3,73 | 154,37 |
| 21695 | 22387 | 6,38 | 138,21 |
| 22387 | 22387 | 0,00 | 141,82 |
| 24731 | 24731 | 0,00 | 96,02 |
| 25212 | 25212 | 0,00 | 89,35 |
| 26118 | 26118 | 0,00 | 102,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pektin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005975-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pektin

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pektin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pektin | 3 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pektin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pektin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 31,70 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 35,39 | – |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | 62,39 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pektin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pektin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pektin | 21003677 | 26013 | 40 | 20220107* |
| Caelo | Pektin | 24001504 | 27318 | 40 | 20240717* |
| Caelo | Pektin | 25001351 | 27740 | 24 | 20250711* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 104 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pektin*. Diese Proben sind

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 072 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 90 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pektin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pektin | 23000147 | 27108 | 40 |
| Caelo | Pektin | 21003677 | 26013SI† | 10 |
| Caelo | Pektin | 23000147 | 27108SI | 20 |
| Caelo | Pektin | 24001504 | 27318SI† | 20 |

- 218 637 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pektin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pektin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pektin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 104 | 0 | 160 072 |
| **Typ B** | 0 | 90 | 0 | 218 637 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pektin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,2308 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26013 | 26013 | 0,00 | 99,92 |
| 27318 | 27318 | 0,00 | 89,27 |
| 27740 | 27740 | 0,00 | 96,20 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Phenazon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 22532-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Phenazon; Phenazonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Phenazon | 7 | 4 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Econazol | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Phenylbutazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Propyphenazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 100,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenazon | 15415101 | 22576 | 40 | 20151215 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenazon | 15415107 | 22827 | 40 | 20151215 |
| Caelo | Phenazon | 181347 | 24259 | 40 | 20180629* |
| Fagron | Phenazon | 13G16-B07-287172 | 22532 | 40 | AR-16-FG-011360-01 |
| Fagron | Phenazon | 13G16-B07-287172 | 22720 | 40 | 20130814 |
| Fagron | Phenazon | 15H28-B09-322944 | 24698 | 40 | 20150916 |
| Fagron | Phenazon | 21B23-B97-210607 | 25589 | 40 | 20210301 |
| Fagron | Phenazon | 22K28-B11-226183 | 26468 | 40 | 20221214 |
| Fagron | Phenazon | 22K28-B11-226183 | 26468SI | 20 | 20221214 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 340 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 836 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenazon | 170836 | 23302 | 40 |
| Caelo | Phenazon | 182565 | 24369 | 40 |
| Caelo | Phenazon | 21002059 | 25797 | 50 |
| Caelo | Phenazon | 21003237 | 25847 | 50 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phenazon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Phenazon | 17083601 | 1 |
| Caelo | Phenazon | 18061101 | 1 |
| Caelo | Phenazon | 181347001 | 1 |
| Caelo | Phenazon | 182565002 | 1 |

- 269 466 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenazon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 340 | 0 | 159 836 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 4 | 0 | 269 466 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenazon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2353 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22532 | 22532 | 0,00 | 200,48 |
| 22576 | 22532 | 10,92 | 199,92 |
| 22720 | 22532 | 3,16 | 201,83 |
| 22827 | 22532 | 9,10 | 200,00 |
| 24259 | 24259 | 0,00 | 197,66 |
| 24698 | 22532 | 17,66 | 201,47 |
| 25589 | 22532 | 16,56 | 203,42 |
| 26468 | 22532 | 15,94 | 208,66 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pheniraminmaleat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20694-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pheniraminmaleat; Pheniramini maleas; Pheniraminum maleinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pheniraminmaleat | 6 | 6 | 41 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Ketoprofen | 62,53 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pheniraminmaleat | 12200502 | 20694 | 40 | 1401559 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 15172702 | 22790 | 40 | 1908273 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1910024 | 24921 | 40 | 20191122* |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2209021 | 26348 | 40 | 20221018* |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2209021 | 26348SI | 20 | 20221018* |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 13D24-N04 | 20928 | 40 | 20130530 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 18C21-B02-362029 | 24948 | 40 | 20180426 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 916 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pheniraminmaleat | 173167 | 23821 | 40 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1109013-02 | 20756 | 40 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1701021 | 23384 | 40 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2304009 | 26640 | 40 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2501020 | 27518 | 20 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 23B02-B03-222367 | 26668 | 40 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2304009 | 26640SI | 20 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 23B02-B03-222367 | 26668SI | 20 |

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 96 Spektren von 48 *Apo-Ident*-Kunden aus 42 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 41 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Pheniraminmaleat | 2209021-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Pheniraminmaleat | 12L04-N05 | 1 |
| Anzag | Pheniraminmaleat | 17316706 | 2 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 12352602 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 12352604 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 1235611 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-292540 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-302272 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-322989 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 15172704 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 15172708 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 15172711 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 173167001 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 173167002 | 2 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 173167003 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 17316702 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 17316705 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 17316706 | 3 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 17316707 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 17316708 | 1 |
| Caelo | Pheniraminmaleat | 9276210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pheniraminmaleat | 173167002 | 6 |
| Cealo | Pheniraminmaleat | 12352608 | 1 |
| EuRO 14.11.2013 Phönix | Pheniraminmaleat | 1209032-01 | 1 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1109013-01 | 1 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1209032-01 | 2 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1411044-01 | 1 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1411044-02 | 3 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1701021-01 | 19 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1910024-01 | 1 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 1910024-02 | 2 |
| Euro OTC | Pheniraminmaleat | 2209021-01 | 2 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 12I06-N02 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 12L04-N05 | 3 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-292540 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-295293 | 3 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14c25b01307150 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14c25-b01-307150 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-307150 | 3 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 14C25-B01-328732 | 2 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 18C21-B02-351507 | 2 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 18C21-B02-357417 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 18C21-B02-369804 | 1 |
| Fagron | Pheniraminmaleat | 18C21B02370926 | 1 |
| Noweda 28.08.2019 | Pheniraminmaleat | 15172714 | 1 |
| Noweda | Pheniraminmaleat | 1701021 | 1 |
| Sanacorp | Pheniraminmaleat | 18C21-B02-369804 | 1 |
| Spangro 9.4.19 | Pheniraminmaleat | 1701021-01 | 7 |
| Supriya LifeScience ... | Pheniraminmaleat | SLL/P/1213063 | 1 |
| Supriya LifeScience ... | Pheniraminmaleat | 14C25-B01 | 1 |

- 269 374 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 517 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pheniraminmaleat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 260 | 0 | 159 916 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 95 | 1 | 269 374 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pheniraminmaleat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9583 % (> 95,8333 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20694 | 20694 | 0,00 | 101,83 |
| 20928 | 20694 | 13,60 | 102,08 |
| 22790 | 22790 | 0,00 | 115,88 |
| 24921 | 24921 | 0,00 | 118,75 |
| 24948 | 22790 | 23,25 | 134,39 |
| 26348 | 26348 | 0,00 | 130,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Phenylalanin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21661-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Phenylalanin; L-Phenylalanin; Phenylalaninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Phenylalanin | 8 | 10 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Alanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Dithranol | 94,12 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenylalanin | 14088304 | 21661 | 60 | 1501656 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylalanin | 1212014-03 | 21681 | 60 | 20130111 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 1704003 | 23173 | 40 | 20170425* |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2307036 | 26861 | 40 | 20230823* |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2307036 | 26861SI | 20 | 20230823* |
| Fagron | Phenylalanin | 17B13-B03-343288 | 23936 | 40 | 20170309 |
| Fagron | Phenylalanin | 19J23-F10-366142 | 24951 | 40 | 20191127 |
| Fagron | Phenylalanin | 23C07-B05-227911 | 26671 | 40 | 20230327 |
| Fagron | Phenylalanin | 23C07-B05-227911 | 26671SI | 20 | 20230327 |
| Fagron | Phenylalanin | 24I04-B066 | BR20233 | 40 | 20240924* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 490 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylalanin | 1409013-02 | 23024 | 40 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 1808022 | 24198 | 40 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 1907032 | 24846 | 40 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2006038 | 25306 | 40 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2105010 | 25711 | 50 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2306009 | 26871 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylalanin | 2503010 | 27671 | 40 |
| Fagron | Phenylalanin | 24B19-B04-004251 | 27476 | 40 |
| Fagron | Phenylalanin | 25G02-B048 | BR20232 | 40 |
| Fagron | Phenylalanin | 24I04-B069 | BR20234 | 40 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2306009 | 26871SI | 20 |
| Fagron | Phenylalanin | 25G02-B048 | BR20232SI | 20 |
| Fagron | Phenylalanin | 24I04-B066 | BR20233SI[†] | 20 |
| Fagron | Phenylalanin | 24I04-B069 | BR20234SI | 20 |

- 218 237 Spektren aus insgesamt 4425 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylalanin | 1409013-02 | 12 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 1704003-02 | 1 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 200603801 | 1 |
| Euro OTC | Phenylalanin | 2006038-01 | 1 |

- 269 455 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenylalanin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 490 | 0 | 218 237 |
| **Typ C** | 0 | 15 | 0 | 269 455 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenylalanin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21661 | 21661 | 0,00 | 138,91 |
| 21681 | BR20233 | 18,87 | 172,91 |
| 23173 | 23173 | 0,00 | 202,41 |
| 23936 | 21661 | 6,40 | 139,12 |
| 24951 | 21661 | 9,06 | 136,73 |
| 26671 | 21661 | 7,94 | 132,73 |
| 26861 | 26861 | 0,00 | 157,45 |
| BR20233 | BR20233 | 0,00 | 155,83 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Phenylbutazon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20447-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Phenylbutazon; Phenylbutazonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Phenylbutazon | 9 | 5 | 12 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Phenazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenytoin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Propyphenazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Dithranol | 127,00 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenylbutazon | 14057202 | 21379 | 40 | 20140321 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Phenylbutazon | 161121 | 22471 | 60 | 20160331* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1305050-02 | 21605 | 60 | AR-15-FG-005687-01 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1507023 | 21855 | 60 | 20150805* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1908013 | 24861 | 40 | 20190923* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2001046 | 25239 | 40 | 20200728* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2101032 | 25535 | 40 | 20210218* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2209001 | 26347 | 40 | 20220921* |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2209001 | 26347SI | 20 | 20220921* |
| Fagron | Phenylbutazon | 23H09-B02-004580 | 27483 | 40 | 20230907 |
| Fagron | Phenylbutazon | 23H09-B02-004580 | 27483SI | 20 | 20230907 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 220 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1604033 | 22563 | 40 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1804018 | 24122 | 40 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2107012 | 25830 | 50 |
| Fagron | Phenylbutazon | 18B21-B06-361114 | 24952 | 40 |
| Fagron | Phenylbutazon | 22G22-B03-221076 | 26451 | 40 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2107012 | 25830SI | 10 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 507 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 12 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Phenylbutazon | 10262901 | 1 |
| Caelo | Phenylbutazon | 14099511 | 1 |
| Caelo | Phenylbutazon | 15218502 | 1 |
| Caelo | Phenylbutazon | 18063205 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 130505_01 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 170612PB/1604033-01 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 180401802 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 1804018-03 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 19091806 | 1 |
| Euro OTC | Phenylbutazon | 2001046-01 | 1 |
| Fagron | Phenylbutazon | 11H26-N02 | 1 |
| Fagron | Phenylbutazon | 13D30-N16 | 1 |

- 269 458 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 547 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenylbutazon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 220 | 0 | 218 507 |
| **Typ C** | 0 | 12 | 0 | 269 458 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenylbutazon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21379 | 21605 | 5,15 | 218,34 |
| 21605 | 21605 | 0,00 | 213,31 |
| 21855 | 21855 | 0,00 | 216,68 |
| 22471 | 22471 | 0,00 | 215,32 |
| 24861 | 24861 | 0,00 | 222,98 |
| 25239 | 25239 | 0,00 | 222,58 |
| 25535 | 25535 | 0,00 | 225,14 |
| 26347 | 26347 | 0,00 | 224,95 |
| 27483 | 26347 | 4,44 | 225,67 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Phenylephrinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20567-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Phenylephrinhydrochlorid; Phenylephrini hydrochloridum; Phenylephrinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Phenylephrinhydrochlorid | 8 | 5 | 93 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sotalolhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Coffeincitrat | 130,29 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 1704009 | 23394 | 40 | 20170524* |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2001012 | 25102 | 40 | 20200218* |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2109007 | 25823 | 50 | 20211006* |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2202012 | 26039 | 40 | 20220310* |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12J19-B40-288254 | 21051 | 40 | 20131210 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02-308438 | 21960 | 60 | AR-16-FG-008920-01 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20-B07-317987 | 22388 | 40 | AR-16-FG-013385-01 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-370692 | 25366 | 40 | 20200529 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 350 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 826 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 290 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2010018 | 25455 | 40 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-333878 | 23263 | 40 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-333880 | 23267 | 40 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 22D28-B01-218602 | 26167 | 40 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 24I25-B06-004500 | 27480 | 40 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2109007 | 25823SI† | 10 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2202012 | 26039SI† | 40 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 22D28-B01-218602 | 26167SI | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 437 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 220 Spektren von 41 *Apo-Ident*-Kunden aus 98 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 93 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Phenylephrinhydrochlorid | 21C04-F02-377267 | 1 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | 21F15-B10-216432 | 1 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | 22D28-B01-221832 | 3 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | 22d28-B01-22832 | 1 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | 23A04-B05-226165 | 1 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | 24I25-B06-004500 | 3 |
| | Phenylephrinhydrochlorid | PEH-240614 | 1 |
| ALH | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20-B07-322159 | 1 |
| Audor Pharma | Phenylephrinhydrochlorid | APP70-16017PE | 1 |
| Audor Pharma | Phenylephrinhydrochlorid | APP70-17001PE | 2 |
| Audor Pharma | Phenylephrinhydrochlorid | APP70-17011PE | 1 |
| Audor Pharma | Phenylephrinhydrochlorid | APP70-18008PE | 1 |
| Caelo | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02-308438 | 1 |
| Caelo | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-334819 | 1 |
| Caelo | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02_353092 | 1 |
| Caelo | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-353092 | 1 |
| Caelo | Phenylephrinhydrochlorid | 18026008 | 1 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 1704009-01 | 1 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2001012-01 | 1 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2010018-01 | 1 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 21022182 | 1 |
| Euro OTC | Phenylephrinhydrochlorid | 2109007-01 | 2 |
| Faggron/Sanacorp | Phenylephrinhydrochlorid | 13K25-B02-293844 | 3 |
| Fagon | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-370690 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 10091504 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 1021402 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12031801 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12A03-N09 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12C08-N17 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12g19-n04 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12G19-N04 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 12J19-B40-288253 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 13A03-N09 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 13B14-N03 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 13G10-N04 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 13K25-B02-293845 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-02-309892 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02-299814 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02-299816 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13B02299817 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13B02-299817 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13B02309892 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02-309892 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 15F09-B08-316796 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20-B07-233159 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20-B07-317987 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20B07322159 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A20-B07-323398 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 16A-B07-317987 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-333878 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-333879 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17c23-b04-333880 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-333880 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-334819 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17-H18-B02 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-345401 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-348065 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-349261 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-349262 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-353092 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H-18-B02-353092 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17-H18-B02-353092 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-353093 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02 | 8 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02-360768 | 15 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02-363037 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02-367069 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02-367673 | 11 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 198099-0004 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 19L06-B02-360768 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 19L06-B02-367069 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06 | 4 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-0003 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-370691 | 8 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-370692 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20D01-F06-373487 | 7 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20G10-F09 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 20G10-F09-373759 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 21C04-F02 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 21C04-F02-377267 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 21F15-B10 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 21F15-B10-216432 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 21F15-B10-217523 | 6 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 22D28-B01-218602 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 22D28-B01-221831 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | 2-IL-D-0080117 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | B02-3670609 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | B02-3676703 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | F06-3706900 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | F06-3706901 | 2 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | F06-3706902 | 1 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | PEH-170717 | 3 |
| Fagron | Phenylephrinhydrochlorid | PEH-200305 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gatt-Koller | Phenylephrinhydrochlorid | 330010164116 | 1 |
| GEHE | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02 | 6 |
| GEHE | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-345401 | 2 |
| GEHE | Phenylephrinhydrochlorid | 18L06-B02 | 3 |
| Jenne | Phenylephrinhydrochlorid | 14H13-B02 | 2 |
| JENNE | Phenylephrinhydrochlorid | 17H18-B02-339756 | 1 |
| Nachprüfung | Phenylephrinhydrochlorid | 123456 | 1 |
| Noweda/Euro | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-334819 | 3 |
| Noweda/Fargon | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-336301 | 4 |
| Noweda | Phenylephrinhydrochlorid | 12F01-N20 | 2 |
| Phoenix | Phenylephrinhydrochlorid | 15F09-B08 | 1 |
| PHÖNIX | Phenylephrinhydrochlorid | 17C23-B04-334819 | 1 |

- 269 250 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 464 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenylephrinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 350 | 0 | 159 826 |
| **Typ B** | 0 | 290 | 0 | 218 437 |
| **Typ C** | 0 | 220 | 0 | 269 250 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenylephrinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,2857 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21051 | 21960 | 5,13 | 279,08 |
| 21960 | 21960 | 0,00 | 281,19 |
| 22388 | 22388 | 0,00 | 281,40 |
| 23394 | 23394 | 0,00 | 278,78 |
| 25102 | 25102 | 0,00 | 284,84 |
| 25366 | 21960 | 5,81 | 280,17 |
| 25823 | 25823 | 0,00 | 271,38 |
| 26039 | 26039 | 0,00 | 270,20 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Phenytoin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20949-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Phenytoin; Phenytoinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Phenytoin | 6 | 3 | 3 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Phenylbutazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Natriumcromoglicat | 106,50 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Saccharin-Natrium | >50 | 86,84 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 110,85 |
| Chinolingelb | >50 | 145,79 |
| Atropinsulfat | >50 | 165,35 |
| Mometasonfuroat | >50 | 186,38 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 258,74 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 264,61 |
| Kaliumsorbat | >50 | 367,20 |
| Hydrocortison | >50 | 375,08 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Phenytoin | 13G26-N02 | 20949 | 40 | 1401380 |
| Fagron | Phenytoin | 15E12-B05-312661 | 22271 | 45 | 20150519 |
| Fagron | Phenytoin | 18F01-B02-350492 | 24438 | 40 | 20180705 |
| Fagron | Phenytoin | 18F01-B02-350492 | 24693 | 40 | 20180705 |
| Fagron | Phenytoin | 19E14-B02 | 24818 | 40 | 20190722 |
| Fagron | Phenytoin | 22A17-F03-381312 | 27041 | 40 | 20220301 |
| Fagron | Phenytoin | 25B05-B17-007513 | 27638 | 40 | 20250320 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 285 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 891 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Phenytoin | 12I07-N02 | 20678 | 40 |
| Fagron | Phenytoin | 16C14-B06-325086 | 23110 | 40 |
| Fagron | Phenytoin | 17L22-B04-345861 | 23994 | 40 |
| Fagron | Phenytoin | 16C14-B06-325086 | 23377 | 40 |
| Fagron | Phenytoin | 22A17-F03-381312 | 27041SI† | 20 |
| Fagron | Phenytoin | 25B05-B17-007513 | 27638SI† | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 8 Spektren von 7 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Phenytoin | `22A17-F03-381312` | 3 |
| Caelo | Phenytoin | `17L22-B04-345861` | 1 |
| Fagron | Phenytoin | `12C27N13` | 1 |
| Fagron | Phenytoin | `12I07-N02` | 1 |
| Fagron | Phenytoin | `13G26-N02` | 1 |
| Fagron | Phenytoin | `22A17-F03-381312` | 1 |

- 269 462 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Phenytoin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 285 | 0 | 159 891 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 8 | 0 | 269 462 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Phenytoin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20949 | 20949 | 0,00 | 317,24 |
| 22271 | 20949 | 17,93 | 317,43 |
| 24438 | 20949 | 7,91 | 316,83 |
| 24693 | 20949 | 5,40 | 318,47 |
| 24818 | 20949 | 6,91 | 317,28 |
| 27041 | 20949 | 24,70 | 310,65 |
| 27638 | 20949 | 9,06 | 315,79 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pilocarpinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21519-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pilocarpinhydrochlorid; Pilocarpini hydrochloridum; Pilocarpinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pilocarpinhydrochlorid | 7 | 6 | 58 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bromhexinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Ofloxacin | 51,61 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217319 | 21518 | 60 | 20120806 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217319 | 21519 | 60 | 1501660 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 171595 | 23337 | 40 | 20170606* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17124208 | 23371 | 40 | 20170607 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-01 | 21629 | 60 | 20130725 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-01 | 21629SI | 60 | 20130725 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047 | 22553 | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047 | 22553SI | 40 | 20160429* |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1908008 | 24845 | 40 | 20190830* |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 22H16-B10-221817 | 26386 | 40 | 20220912 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 22H16-B10-221817 | 26386SI | 40 | 20220912 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 656 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 660 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 171242 | 23338 | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 191220 | 24762 | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 23000207 | 26727 | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1806012 | 24140 | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 2010012 | 25478 | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 2208009 | 26270 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217319 | 21518SI† | 60 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 171595 | 23337SI† | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 171242 | 23338SI | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17124208 | 23371SI† | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 191220 | 24762SI | 40 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 23000207 | 26727SI | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1806012 | 24140SI | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1908008 | 24845SI† | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 2010012 | 25478SI | 40 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 2208009 | 26270SI | 40 |

- 218 067 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 195 Spektren von 111 *Apo-Ident*-Kunden aus 62 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 58 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Pilocarpinhydrochlorid | 2208009-01 | 3 |
| | Pilocarpinhydrochlorid | 22L06-B04-225371 | 1 |
| | Pilocarpinhydrochlorid | 23000207002 | 2 |
| | Pilocarpinhydrochlorid | 23003455003 | 1 |
| | Pilocarpinhydrochlorid | 24001858003 | 1 |
| 1806012-01 | Pilocarpinhydrochlorid | 15198603 | 1 |
| 1Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 21001750010 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 11161903 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217302 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217307 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12217316 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 12K07-N09 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 130504401 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-03 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 14239402 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 15198610 | 2 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 15198701 | 2 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047-02 | 3 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17124208 | 4 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17159510 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17236401 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 17332002 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 18138704 | 6 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 18138709 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 191220001 | 5 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 19122001 | 2 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 21000139001 | 2 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 21001750003 | 4 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 2211112032607 | 1 |
| Caelo | Pilocarpinhydrochlorid | 25051303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pilocarpinhydrochlorid | 191220001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pilocarpinhydrochlorid | 191220001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pilocarpinhydrochlorid | 191220009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pilocarpinhydrochlorid | 21000139002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pilocarpinhydrochlorid | 191220001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 191220001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 191220003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 19122001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 21000139001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 21000139005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pilocarpinhydrochlorid | 21001750003 | 4 |
| EuRho/Noweda | Pilocarpinhydrochlorid | 18060012-01 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1202031-01 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1202031-02 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 13050-14-01 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 130504401 | 2 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-01 | 6 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-03 | 2 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047-01 | 6 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 160304702 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047-02 | 28 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1806012-01 | 12 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1806012-02 | 4 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 18A31-B05-350799 | 5 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 18CB02 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 19008008-01 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 190800 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 1908008-01 | 16 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 19CC02 | 1 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | 2010012-01 | 4 |
| Euro OTC | Pilocarpinhydrochlorid | Euroo | 1 |
| Euro OTG | Pilocarpinhydrochlorid | 1305044-01 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 13H24-N03 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 15B27-B03-309493 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 18A31-B05-346072 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 18A31-B05350799 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 18A31-B05-350799 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 19E20-B13-191235 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 20D14-B05-196754 | 2 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 20H18-B06-203134 | 1 |
| Fagron | Pilocarpinhydrochlorid | 350799 | 1 |
| Gehe | Pilocarpinhydrochlorid | 15198610 | 1 |
| Gehe | Pilocarpinhydrochlorid | 17124209 | 1 |
| Gehe | Pilocarpinhydrochlorid | 1806012-02 | 1 |
| GEHE | Pilocarpinhydrochlorid | 18138704 | 1 |
| Leyhs | Pilocarpinhydrochlorid | 15198701 | 1 |
| Noweda | Pilocarpinhydrochlorid | 23003455003 | 1 |
| Phönix | Pilocarpinhydrochlorid | 1603047-02 | 1 |
| Sanacorp | Pilocarpinhydrochlorid | 12217302 | 1 |
| SourcetechQuimica/Noweda | Pilocarpinhydrochlorid | | 1 |

- 269 275 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 498 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pilocarpinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 520 | 0 | 159 656 |
| **Typ B** | 0 | 660 | 0 | 218 067 |
| **Typ C** | 0 | 195 | 0 | 269 275 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pilocarpinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0909 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,9231 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21518 | 24845 | 23,04 | 56,89 |
| 21519 | 21519 | 0,00 | 61,43 |
| 21629 | 24845 | 6,34 | 60,76 |
| 22553 | 22553 | 0,00 | 64,60 |
| 23337 | 23337 | 0,00 | 66,45 |
| 23371 | 21519 | 7,07 | 60,78 |
| 24845 | 24845 | 0,00 | 61,09 |
| 26386 | 21519 | 30,42 | 71,84 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Poloxamere** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20540-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Poloxamere; Poloxamer 407; Poloxamera

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Poloxamere | 6 | 7 | 51 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Glycerolmonostearat, emulgierend | 97,01 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Poloxamere | 14196101 | 21652 | 60 | AR-14-FG-013090-01 |
| Caelo | Poloxamere | 16242605 | 23257 | 40 | 20160915 |
| Caelo | Poloxamere | 20003669003 | 25509 | 40 | 20201117 |
| Caelo | Poloxamere | 22003362006 | 26746 | 40 | 20230208 |
| Caelo | Poloxamere | 22003362006 | 26746SI | 20 | 20230208 |
| Caelo | Poloxamere | 23001663 | 27115 | 40 | 20231207* |
| Caelo | Poloxamere | 23001663 | 27115SI | 20 | 20231207* |
| Fagron | Poloxamere | 14G17-B03-296866 | 21726 | 60 | 20140806 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 290 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Poloxamere | 170486 | 23311 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 172921 | 23810 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 181607 | 24219 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 182636 | 24358 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 21001523004 | 25980 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 24002242 | 27437 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 25000580 | 27662 | 40 |
| Caelo | Poloxamere | 21001523004 | 25980SI | 10 |

- 218 437 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 159 Spektren von 108 *Apo-Ident*-Kunden aus 55 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 51 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Poloxamere | 22003362002 | 1 |
| | Poloxamere | 22003362006 | 6 |
| | Poloxamere | 22003362007 | 3 |
| | Poloxamere | 22003362010 | 3 |
| | Poloxamere | 24002242001 | 1 |
| | Poloxamere | 24002242009 | 1 |
| Alliance | Poloxamere | 22003362006 | 1 |
| Anzag | Poloxamere | 22003362006 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 11B22-N04 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 12286801 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 12286805 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 12286806 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 13133201 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 13133203 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 13133207 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 14196101 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 14196104 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 14196105 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 14196108 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 14359501 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 15183102 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 15397802 | 5 |
| Caelo | Poloxamere | 16189301 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 16189302 | 4 |
| Caelo | Poloxamere | 16242601 | 3 |
| Caelo | Poloxamere | 16242605 | 3 |
| Caelo | Poloxamere | 162426056 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 17048601 | 4 |
| Caelo | Poloxamere | 17048606 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 17292101 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 18025101 | 14 |
| Caelo | Poloxamere | 18160702 | 10 |
| Caelo | Poloxamere | 18160704 | 4 |
| Caelo | Poloxamere | 182636001 | 3 |
| Caelo | Poloxamere | 18263601 | 4 |
| Caelo | Poloxamere | 18263605 | 3 |
| Caelo | Poloxamere | 18263607 | 4 |
| Caelo | Poloxamere | 20000294001 | 3 |
| Caelo | Poloxamere | 20003669003 | 8 |
| Caelo | Poloxamere | 21001523001 | 5 |
| Caelo | Poloxamere | 21001523004 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 21001523009 | 2 |
| Caelo | Poloxamere | 22003362002 | 1 |
| Caelo | Poloxamere | 24002242001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Poloxamere | 18263601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Poloxamere | 18263607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Poloxamere | 182636 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 15183102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 182636002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 18263601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 18263607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 20000294001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 20003669003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 21001523001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 21001523004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Poloxamere | 22003362002 | 1 |
| Euro OTC | Poloxamere | 15397802 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 12K23-N03 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 13G29-N01 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 13G29-NO1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Poloxamere | 15A26-B03-303503 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 315E-07027 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 318A-07027 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 5211Q-07027 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 5315I-07027 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | 914I-07027 | 1 |
| Fagron | Poloxamere | WPIH605B | 1 |
| Fagron | Poloxamere | WPWI610C | 1 |
| Gehe | Poloxamere | 22003362006 | 1 |
| Gehe | Poloxamere | 22003362010 | 1 |
| Noweda | Poloxamere | 18263607 | 1 |
| Phonix | Poloxamere | 12/13-N10 | 1 |
| Sanacorp | Poloxamere | 14196101 | 2 |
| Sigma-Aldrich | Poloxamere | BCBW9875 | 1 |

- 269 311 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 504 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Poloxamere* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 290 | 0 | 218 437 |
| **Typ C** | 0 | 158 | 1 | 269 311 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Poloxamere* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3711 % (> 97,4843 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

**Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR**

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21652 | 21652 | 0,00 | 127,10 |
| 21726 | 21652 | 6,56 | 126,96 |
| 23257 | 21652 | 8,79 | 128,16 |
| 25509 | 27115 | 11,90 | 129,20 |
| 26746 | 27115 | 16,88 | 129,51 |
| 27115 | 27115 | 0,00 | 128,96 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Polymyxin-B-sulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20853-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Polymyxin-B-sulfat; Polymyxini B sulfas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 14 | 14 | 91 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bacitracin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Gramicidin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Leucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Neomycinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylalanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Serin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Threonin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tyrothricin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 33,97 | – |
| Colistinsulfat | 40,72 | 19,37 |
| Bacitracin | 46,32 | 19,37 |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 57,43 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Calciumpantothenat | 60,21 | 19,58 |
| Riboflavin | >50 | 33,60 |
| Amphotericin B | >50 | 46,91 |
| Nystatin | >50 | 51,07 |
| Cyanocobalamin | >50 | 58,22 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Triamcinolon | >50 | 61,88 |
| Methylcobalamin | >50 | 65,05 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 70,37 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 72,37 |
| Gelatine, weiß | >50 | 77,00 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 88,70 |
| Estriol | >50 | 90,81 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 101,26 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 118,26 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 121,41 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 130,81 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 156,79 |
| Reisstärke | >50 | 162,90 |
| Maisstärke | >50 | 233,70 |
| Oxalsäure | >50 | 237,02 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 256,56 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 284,34 |
| Kartoffelstärke | >50 | 329,62 |
| Weizenstärke | >50 | 340,52 |
| Maltodextrin | >50 | 370,02 |
| Fructose | >50 | 390,29 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 153501 | 22451 | 60 | 20160318* |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 181154 | 24407 | 40 | 20180507* |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-01 | 21094 | 40 | 20130829 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-02 | 21329 | 40 | 1411033 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-02 | 21584 | 60 | 20130612 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1505005-01 | 21980 | 60 | AR-16-FG-005387-01 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1604016 | 22542 | 40 | 20160509* |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2101014 | 25597 | 40 | 20210331* |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2303014 | 26763 | 40 | 20230525* |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13C12-N02 | 20853 | 40 | 1402691 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 12G13-N05 | 21258 | 40 | 1410347 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13I13-N05 | 21595 | 45 | AR-15-FG-001516-01 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 14F04-B03-296722 | 21957 | 60 | 20140708 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 15H14-B01-314364 | 22323 | 60 | 20150902 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 665 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.

- 159 511 Spektren aus insgesamt 2994 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 660 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 191131 | 24752 | 40 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 22001497 | 26255 | 40 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 23001927 | 26970 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1701010 | 23012 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1707013 | 23554 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1802006 | 23953 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1807004 | 24143 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1811022 | 24494 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1906002 | 24779 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1911021 | 25088 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2006009 | 25317 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2205005 | 26226 | 40 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13E06-N12 | 20912 | 40 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 22A21-B03-218149 | 26144 | 40 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 22001497 | 26255SI | 20 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-02 | 20904 | 40 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2205005 | 26226SI | 20 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 22A21-B03-218149 | 26144SI | 20 |

- 218 067 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 290 Spektren von 188 *Apo-Ident*-Kunden aus 97 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 91 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 3 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 22K22-B02-224472 | 2 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 22K22-B02-2244702 | 1 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 230035622001 | 1 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 2303014-01 | 16 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 230314-01 | 1 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 23A12-B07-227270 | 1 |
| | Polymyxin-B-sulfat | 23D28-B11-233759 | 2 |
| Alliance Healthcare | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-02 | 1 |
| apo-ident/Gehe/24,50 | Polymyxin-B-sulfat | 1807004-01 | 1 |
| Biotika / Ebert | Polymyxin-B-sulfat | 15011 | 1 |
| Biotika a.s./Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 1 |
| Biotika/Noweda | Polymyxin-B-sulfat | 200317 | 1 |
| Biotika | Polymyxin-B-sulfat | 150828 | 1 |
| Bombastus | Polymyxin-B-sulfat | 1604016-02 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1102013-01 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 13H28-B02-287953 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 150725 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 15350101 | 8 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 15350101P-190311-3 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1604016-01 | 3 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 16C01-B04-319432 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 170101001 | 3 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1701010-01 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1707013-01 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1802006-01 | 2 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 1802006-011 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 18115406 | 2 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 18115410 | 2 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 19113102 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 19113103 | 1 |
| Caelo | Polymyxin-B-sulfat | 20003057003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Polymyxin-B-sulfat | 20003057003 | 2 |
| cealo | Polymyxin-B-sulfat | 16c01-b04-319432 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 2006009-01 | 1 |
| EuRho | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-01 | 1 |
| EuRho | Polymyxin-B-sulfat | 1807004-01 | 1 |
| EuRho | Polymyxin-B-sulfat | 2006008-01 | 1 |
| EuRho | Polymyxin-B-sulfat | 2006009 | 1 |
| EuRho | Polymyxin-B-sulfat | 2006009-01 | 2 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 11091419 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-01 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-02 | 4 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-01 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-03 | 2 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1406012-01 | 3 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 140601202 | 3 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1406012-02 | 5 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 150500501 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1505005-01 | 6 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1505505-01 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1604016-01 | 2 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1604016-02 | 6 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 170101001 | 2 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1701010-01 | 13 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1707013-01 | 10 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 180200601 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1802006-01 | 9 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1807004-01 | 6 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1811022-01 | 8 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1906002-01 | 7 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 1911021-01 | 5 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 20060001 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2006009-01 | 13 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 25 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 2205005-01 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 23051502 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 25101201 | 1 |
| Euro OTC | Polymyxin-B-sulfat | 28041730 | 1 |
| Euroo/Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 1304033-02 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 12G13N05 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 12G13-N05 | 4 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13/13-N05 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13G05-N06 | 2 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13H28-B02-287954 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 13H28-B02-293470 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 140822 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 14F04-B03-296721 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 14H12-B06-304727 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 15H14-B01-315692 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 16C01-B04 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 16C01-B04-319432 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 16c01b04322012 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 16C01-B04-322012 | 3 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 16G21-B03-333808 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 170621 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 17H23-B01-344840 | 2 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 18B28B04351511 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 18B28-B04-355722 | 2 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 19/11-F01-368351 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 191057 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 19A23-B01-361158 | 4 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 19A23-B01-3621201 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 19A23-B01-362121 | 2 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 19I11-F01-3683501 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 20B21-F08-373930 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 20F23-F01 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 21K09-B10-213615 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 22A21-B03-218149 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 22J01-B04-222377 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 22K22-BO-224472 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 23A12-B07-229127 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 2517M-03315 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 3518A-03315 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | 912A-03315 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | B04-2236501 | 1 |
| Fagron | Polymyxin-B-sulfat | F08-3739300 | 1 |
| Fargon/Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 17H23-B01-344840 | 1 |
| Fiebig | Polymyxin-B-sulfat | 1807004-01 | 1 |
| Gatt-Koller | Polymyxin-B-sulfat | 17H23B01344840 | 1 |
| Gehe | Polymyxin-B-sulfat | 170101001 | 1 |
| GEHE | Polymyxin-B-sulfat | 1701010-01 | 1 |
| Gehe | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 1 |
| Kehr | Polymyxin-B-sulfat | 2303014-01 | 1 |
| Noweda 03.08.2019 | Polymyxin-B-sulfat | 18115406 | 1 |
| Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 1807004-01 | 1 |
| Phoenix | Polymyxin-B-sulfat | 2006009-01 | 1 |
| Phönix/Euro | Polymyxin-B-sulfat | 1505005-010 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | 1202039-01 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | 16G21-B03-330090 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | 1701010-01 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | 1707013 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 1 |
| Phönix | Polymyxin-B-sulfat | F08-3739300 | 1 |
| Rondell Apotheke | Polymyxin-B-sulfat | 121161 | 1 |
| Sanacorp | Polymyxin-B-sulfat | 1707013-01 | 1 |
| Sanacorp | Polymyxin-B-sulfat | 2101014-01 | 1 |
| Sanacorp | Polymyxin-B-sulfat | 21K27-B01-221077 | 1 |

- 269 180 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 464 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Polymyxin-B-sulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 665 | 0 | 159 511 |
| **Typ B** | 0 | 660 | 0 | 218 067 |
| **Typ C** | 0 | 284 | 6 | 269 180 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Polymyxin-B-sulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0977 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0909 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,9310 % (> 96,8966 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20853 | 20853 | 0,00 | 49,10 |
| 21094 | 21980 | 6,95 | 56,01 |
| 21258 | 21258 | 0,00 | 48,37 |
| 21329 | 21329 | 0,00 | 51,57 |
| 21584 | 21980 | 13,27 | 58,29 |
| 21595 | 21595 | 0,00 | 66,13 |
| 21957 | 22451 | 4,65 | 62,90 |
| 21980 | 21980 | 0,00 | 58,22 |
| 22323 | 25597 | 8,27 | 61,70 |
| 22451 | 22451 | 0,00 | 66,45 |
| 22542 | 22542 | 0,00 | 49,12 |
| 24407 | 24407 | 0,00 | 46,32 |
| 25597 | 25597 | 0,00 | 60,29 |
| 26763 | 26763 | 0,00 | 55,90 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Povidon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20684-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Povidon; Povidon 25, löslich; Povidon K 25; Povidonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Povidon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Povidon | 15 | 9 | 58 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Povidon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Povidon-Iod | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Povidon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Povidon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Povidon-Iod | 27,67 | 11,24 |
| Fusidinsäure | 56,06 | 49,28 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Spironolacton | >50 | 46,14 |
| Progesteron | 69,81 | 53,81 |
| Testosteronpropionat | >50 | 73,02 |
| Ubidecarenon | >50 | 125,85 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Povidon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Povidon* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon | 12032714 | 20684 | 40 | 1402437 |
| Caelo | Povidon | 14142103 | 21378 | 40 | AR-15-FG-000596-01 |
| Caelo | Povidon | 16307808 | 23255 | 40 | AR-17-FG-015299-02 |
| Caelo | Povidon | 180276 | 24044 | 40 | 20180202* |
| Caelo | Povidon | 191752 | 24746 | 40 | 20190717* |
| Caelo | Povidon | 191276 | 24754 | 40 | 20190517* |
| Caelo | Povidon | 20000212 | 25194 | 40 | 20200313* |
| Caelo | Povidon | 20003415 | 25624 | 40 | 20201116* |
| Caelo | Povidon | 21003749 | 26003 | 40 | 20220203* |
| Caelo | Povidon | 23001270 | 26831 | 40 | 20230627* |
| Caelo | Povidon | 24000976 | 27335 | 40 | 20240826* |
| Fagron | Povidon | 12E22-N05 | 20770 | 40 | 1411537 |
| Fagron | Povidon | 13J21-N02 | 22731 | 40 | AR-16-FG-019116-01 |
| Fagron | Povidon | 15C12-B02-323006 | 23265 | 40 | 1710348 |
| Fagron | Povidon | 21I30-B03-219629 | 26287 | 40 | 20220510 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 600 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Povidon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.

- 159 576 Spektren aus insgesamt 2993 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 404 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Povidon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon | 172091 | 23619 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon | 180766 | 24245 | 40 |
| Caelo | Povidon | 181820 | 24246 | 40 |
| Caelo | Povidon | 182383 | 24291 | 40 |
| Caelo | Povidon | 183000 | 24396 | 40 |
| Caelo | Povidon | 192500 | 24899 | 40 |
| Caelo | Povidon | 23002064 | 26953 | 40 |
| Caelo | Povidon | 25001389 | 27743 | 24 |
| Fagron | Povidon | 23E05-B03-228683 | 26917 | 40 |
| Caelo | Povidon | 21003749 | 26003SI† | 20 |
| Caelo | Povidon | 23001270 | 26831SI† | 20 |
| Fagron | Povidon | 21I30-B03-219629 | 26287SI† | 20 |

- 218 323 Spektren aus insgesamt 4424 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 189 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 62 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Povidon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 58 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Povidon | 23001270003 | 3 |
| | Povidon | 24000976003 | 1 |
| 21001192005 | Povidon | 21001192005 | 1 |
| Alliance | Povidon | 16307808 | 1 |
| Alliance | Povidon | 17209106 | 1 |
| Alliance | Povidon | 18112201 | 1 |
| Audor Pharma | Povidon | 18112201 | 1 |
| Caelo | Povidon | 12032714 | 1 |
| Caelo | Povidon | 12376301 | 1 |
| Caelo | Povidon | 13323407 | 2 |
| Caelo | Povidon | 14142103 | 1 |
| Caelo | Povidon | 14142109 | 3 |
| Caelo | Povidon | 14207508 | 3 |
| Caelo | Povidon | 14207511 | 4 |
| Caelo | Povidon | 14207515 | 1 |
| Caelo | Povidon | 14207517 | 1 |
| Caelo | Povidon | 15013721 | 1 |
| Caelo | Povidon | 15383101 | 3 |
| Caelo | Povidon | 15383102 | 1 |
| Caelo | Povidon | 15383103 | 2 |
| Caelo | Povidon | 16051101 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon | 16051102 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16051103 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16051104 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16051108 | 2 |
| Caelo | Povidon | 16051110 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16307802 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16307808 | 1 |
| Caelo | Povidon | 163078085328 | 1 |
| Caelo | Povidon | 16307809 | 5 |
| Caelo | Povidon | 16307811 | 3 |
| Caelo | Povidon | 16307812 | 1 |
| Caelo | Povidon | 17209103 | 2 |
| Caelo | Povidon | 17209104 | 3 |
| Caelo | Povidon | 17209110 | 1 |
| Caelo | Povidon | 18024602 | 1 |
| Caelo | Povidon | 18027602 | 5 |
| Caelo | Povidon | 18112201 | 4 |
| Caelo | Povidon | 18182002 | 2 |
| Caelo | Povidon | 18238302 | 1 |
| Caelo | Povidon | 18300002 | 3 |
| Caelo | Povidon | 18300003 | 1 |
| Caelo | Povidon | 18300006 | 1 |
| Caelo | Povidon | 19127604 | 1 |
| Caelo | Povidon | 19175202 | 5 |
| Caelo | Povidon | 19175204 | 2 |
| Caelo | Povidon | 192500001 | 1 |
| Caelo | Povidon | 19500001 | 1 |
| Caelo | Povidon | 20000212001 | 10 |
| Caelo | Povidon | 20000212005 | 3 |
| Caelo | Povidon | 20001927003 | 1 |
| Caelo | Povidon | 20003415 | 1 |
| Caelo | Povidon | 20003415001 | 2 |
| Caelo | Povidon | 20003415004 | 1 |
| Caelo | Povidon | 20003415005 | 2 |
| Caelo | Povidon | 20003606003 | 1 |
| Caelo | Povidon | 21001192003 | 4 |
| Caelo | Povidon | 21001192005 | 1 |
| Caelo | Povidon | 21003749002 | 4 |
| Caelo | Povidon | 22001357001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20000212005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20003415005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20001927003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20003415001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20000212001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20003415001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 20003415004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 21001192003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 21001192005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 21003749002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon | 22001357001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Povidon | 20000212005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 18112201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 18238302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 18300002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 18300006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 19127604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 19175202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20000212001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20000212005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20001927003 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20003415001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20003415004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20003415005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 20003606001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 21001192003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 21001192005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 21003749002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon | 22001357001 | 3 |
| Caesar & Loretz Hild… | Povidon | 18300002 | 1 |
| Caesar / Ebert | Povidon | 15383101 | 2 |
| Cealo | Povidon | 4369127 | 1 |
| Fagron | Povidon | 11276509T0 | 1 |
| Fagron | Povidon | 15C12-B02-327866 | 1 |
| Fagron | Povidon | 24701988Q0 | 1 |
| GEHE | Povidon | 18112201 | 1 |
| Gehe | Povidon | 18300002 | 1 |
| Noweda | Povidon | 20003415005 | 1 |
| Phönix | Povidon | 192500001 | 1 |
| Sanacorp | Povidon | 32470709T0 | 1 |

- 269 281 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 498 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Povidon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Povidon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 600 | 0 | 159 576 |
| **Typ B** | 0 | 404 | 0 | 218 323 |
| **Typ C** | 0 | 169 | 20 | 269 281 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Povidon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5149 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 89,4180 % (> 87,8307 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20684 | 20684 | 0,00 | 30,99 |
| 20770 | 20770 | 0,00 | 52,80 |
| 21378 | 21378 | 0,00 | 29,45 |
| 22731 | 22731 | 0,00 | 83,75 |
| 23255 | 23255 | 0,00 | 31,57 |
| 23265 | 23265 | 0,00 | 72,96 |
| 24044 | 24044 | 0,00 | 36,15 |
| 24746 | 24746 | 0,00 | 115,70 |
| 24754 | 24754 | 0,00 | 125,71 |
| 25194 | 25194 | 0,00 | 141,38 |
| 25624 | 25624 | 0,00 | 78,18 |
| 26003 | 26003 | 0,00 | 77,30 |
| 26287 | 26831 | 17,65 | 51,69 |
| 26831 | 26831 | 0,00 | 54,37 |
| 27335 | 27335 | 0,00 | 96,00 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Povidon-Iod** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20472-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Povidon-Iod; Povidonum iodinatum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Povidon-Iod | 17 | 7 | 60 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Povidon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Povidon | 21,17 | 16,46 |
| Fusidinsäure | 52,89 | 45,32 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Progesteron | >50 | 52,51 |
| Spironolacton | >50 | 54,09 |
| Testosteronpropionat | >50 | 78,18 |
| Ubidecarenon | >50 | 137,63 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon-Iod | 13337205 | 21466 | 60 | 20131021 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15234101 | 23252 | 40 | AR-17-FG-015433-02 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15234109 | 23256 | 40 | 20150717 |
| Caelo | Povidon-Iod | 182385 | 24234 | 40 | 20180917* |
| Caelo | Povidon-Iod | 20003244 | 25659 | 40 | 20210106* |
| Caelo | Povidon-Iod | 22001868 | 26238 | 40 | 20220720* |
| Caelo | Povidon-Iod | 23000265 | 26725 | 40 | 20230331* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1501029-01 | 21777 | 60 | 20150211 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1509009 | 21908 | 60 | 20150918* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1606026-02 | 23906 | 40 | 20160708 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1805007 | 24118 | 40 | 20180525* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1905008 | 24770 | 40 | 20190628* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2001048 | 25122 | 40 | 20200320* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2003030 | 25240 | 40 | 20200707* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2009042 | 25433 | 40 | 20201022* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2206025 | 26225 | 40 | 20220721* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2206025 | 26225SI | 20 | 20220721* |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2305022 | 26750 | 40 | 20230705* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 760 Spektren von 18 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 17 verschiedenen Chargen.

- 159 416 Spektren aus insgesamt 2991 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 310 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon-Iod | 180763 | 24261 | 40 |
| Caelo | Povidon-Iod | 192297 | 24879 | 40 |
| Caelo | Povidon-Iod | 24001530003 | 27572 | 40 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1606026 | 22675 | 40 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1704007 | 23435 | 40 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2202017 | 26044 | 40 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2406008 | 27295 | 40 |
| Caelo | Povidon-Iod | 22001868 | 26238SI† | 20 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2202017 | 26044SI | 10 |

- 218 417 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 209 Spektren von 83 *Apo-Ident*-Kunden aus 66 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 60 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Povidon-Iod | 22001868001 | 3 |
| | Povidon-Iod | 22001868004 | 2 |
| | Povidon-Iod | 2200186800875/23P | 1 |
| | Povidon-Iod | 2206025 | 1 |
| | Povidon-Iod | 2206025-01 | 2 |
| | Povidon-Iod | 24001530003 | 2 |
| | Povidon-Iod | 2406008-01 | 1 |
| >Alliance | Povidon-Iod | 2206025-01 | 1 |
| apo ident | Povidon-Iod | 1606026-02 | 4 |
| apo-ident | Povidon-Iod | 1606026-02 | 1 |
| apo-ident | Povidon-Iod | 190500801 | 1 |
| Audor Pharma | Povidon-Iod | 2009042-01 | 1 |
| BASF, Noweda | Povidon-Iod | 1110013-02 | 1 |
| Basf/Sanacorp | Povidon-Iod | 180500701 | 1 |
| Basf/Sanacorp | Povidon-Iod | 2009042-01 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 1110013-02 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 11168607 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 11168612 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 12072605 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 12153106 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 12153110 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 12153116 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 12153119 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Povidon-Iod | 1407032-01 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 14195810 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 1501029-01 | 3 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15121402 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15234101 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15234109 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 15442405 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 17028102 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 18025301 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 1805007-01 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 18076308 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 1905008-01 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 19061302 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 192297004 | 6 |
| Caelo | Povidon-Iod | 20003244001 | 4 |
| Caelo | Povidon-Iod | 20003244004 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 20003244006 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 21001575002 | 2 |
| Caelo | Povidon-Iod | 21001575004 | 1 |
| Caelo | Povidon-Iod | 22001868004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Povidon-Iod | 19075002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 18076308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 19075003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 192297002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 192297003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 20003244001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 20003244006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 20004050001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 2003244001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Povidon-Iod | 21001575002 | 1 |
| EuRho/Noweda | Povidon-Iod | 2009042-02 | 1 |
| EuRho | Povidon-Iod | 2003030-01 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 110013-02 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 111001302 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 130901001 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1401029-01 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1407032-01 | 5 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1509009-01 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1509009-02 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1603023-01 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1606026 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1606026-02 | 13 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1704007-01 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1704007-02 | 2 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 180500701 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1805007-01 | 7 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1805007-02 | 8 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1905008 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 190500801 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 1905008-01 | 26 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2001048-01 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2003030-01 | 10 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2009042-01 | 7 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2009042-02 | 5 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2202017-01 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 2206025-01 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | 8051808 | 1 |
| Euro OTC | Povidon-Iod | G4208BPZ0 | 2 |
| Euro/ Jenne | Povidon-Iod | 1606026-02 | 4 |
| Euroo/Phoenix | Povidon-Iod | G3115BPZ0 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Povidon-Iod | 1110013-02 | 1 |
| Noweda | Povidon-Iod | G0354BPZ0 | 1 |
| ph euro | Povidon-Iod | 19050080-01 | 1 |
| Phoenix | Povidon-Iod | 2003030-01 | 1 |
| Phönix | Povidon-Iod | 1110013-02 | 1 |
| Phönix | Povidon-Iod | 1606026-02 | 1 |
| Sanacorp | Povidon-Iod | 1110013-02 | 4 |
| Sanacorp | Povidon-Iod | 2202017-01 | 1 |
| Sanacorp | Povidon-Iod | 23000265001/2312190 | 1 |
| Sanacorp | Povidon-Iod | 2406008-01 | 1 |
| Stumpf | Povidon-Iod | 11168612 | 1 |

- 269 261 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 495 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Povidon-Iod* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 760 | 0 | 159 416 |
| **Typ B** | 0 | 305 | 5 | 218 417 |
| **Typ C** | 0 | 197 | 12 | 269 261 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Povidon-Iod* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,2105 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 98,3871 % (> 97,4194 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 94,2584 % (> 92,8230 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21466 | 21908 | 7,80 | 49,70 |
| 21777 | 21908 | 6,63 | 51,90 |
| 21908 | 21908 | 0,00 | 59,48 |
| 23252 | 23252 | 0,00 | 56,75 |
| 23256 | 23252 | 14,23 | 53,21 |
| 23906 | 21908 | 11,93 | 46,71 |
| 24118 | 24118 | 0,00 | 158,24 |
| 24234 | 24234 | 0,00 | 49,63 |
| 24770 | 24770 | 0,00 | 52,32 |
| 25122 | 25122 | 0,00 | 46,64 |
| 25240 | 25240 | 0,00 | 49,08 |
| 25433 | 25433 | 0,00 | 49,28 |
| 25659 | 25659 | 0,00 | 47,84 |
| 26225 | 26225 | 0,00 | 55,44 |
| 26238 | 26238 | 0,00 | 150,57 |
| 26725 | 26725 | 0,00 | 136,59 |
| 26750 | 26750 | 0,00 | 26,29 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prasteron** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20703-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prasteron; Prasteronum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prasteron | 21 | 18 | 134 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Testosteron | 56,10 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHA16003-M | 23931 | 40 | 1805404 |
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHAC17003MD | 24412 | 40 | 20180119 |
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHAC18004D | 24430 | 40 | 1906523 |
| Euro OTC | Prasteron | 1102036-01 | 20703 | 40 | 1404310 |
| Euro OTC | Prasteron | 1506011 | 21824 | 60 | 20150629* |
| Euro OTC | Prasteron | 1602018 | 22506 | 30 | 20160301* |
| Euro OTC | Prasteron | 1704012 | 23389 | 40 | 20170529* |
| Euro OTC | Prasteron | 1707014 | 23695 | 40 | 20170829* |
| Euro OTC | Prasteron | 1710035 | 23868 | 40 | 20171212* |
| Euro OTC | Prasteron | 1712014 | 23893 | 40 | 20180115* |
| Euro OTC | Prasteron | 1809009 | 24323 | 40 | 20181010* |
| Euro OTC | Prasteron | 1907045 | 24853 | 40 | 20190905* |
| Euro OTC | Prasteron | 1809009 | 24966 | 40 | 20191111* |
| Euro OTC | Prasteron | 1910025 | 24967 | 40 | 20191111* |
| Euro OTC | Prasteron | 2001038 | 25091 | 40 | 20200302* |
| Euro OTC | Prasteron | 2102004 | 25537 | 40 | 20210224* |
| Euro OTC | Prasteron | 2101011 | 25568 | 40 | 20210224* |
| Euro OTC | Prasteron | 2301032 | 26513 | 39 | 20230202* |
| Fagron | Prasteron | 13J10-B02-287175 | 20960 | 40 | 1404309 |
| Fagron | Prasteron | 15G14-B07-310827 | 21917 | 60 | 20150814 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Prasteron | 16L13-B01-330724 | 23865 | 40 | 20161228 |
| Fagron | Prasteron | 22E25-F01-382686 | 26408 | 40 | 20220720 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 909 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 21 verschiedenen Chargen.

- 159 267 Spektren aus insgesamt 2987 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 800 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHA16003-1MD | 23932 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 1702025 | 23147 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 1805018 | 24137 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 1809010 | 24318 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901030 | 24453 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901031 | 24454 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2005008 | 25152 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2005007 | 25153 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2201038 | 25955 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2203004 | 26100 | 30 |
| Euro OTC | Prasteron | 2206014 | 26216 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2209007 | 26344 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2301031 | 26594 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prasteron | 2311028 | 27003 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2408001 | 27393 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2408002 | 27394 | 40 |
| Fagron | Prasteron | 18C12-B01-347633 | 23990 | 40 |
| Fagron | Prasteron | 23K03-B04-231722 | 27033 | 40 |
| Euro OTC | Prasteron | 2201038 | 25955SI | 10 |
| Euro OTC | Prasteron | 2203004 | 26100SI | 20 |
| Euro OTC | Prasteron | 2206014 | 26216SI | 20 |
| Euro OTC | Prasteron | 2209007 | 26344SI | 20 |
| Fagron | Prasteron | 22E25-F01-382686 | 26408SI[†] | 20 |

- 217 927 Spektren aus insgesamt 4417 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 279 Spektren von 76 *Apo-Ident*-Kunden aus 137 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prasteron*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 134 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prasteron | 203953/C | 1 |
| | Prasteron | 2203004-01 | 1 |
| | Prasteron | 2206014-01 | 1 |
| | Prasteron | 2209007-01 | 1 |
| | Prasteron | 2209007-02 | 2 |
| | Prasteron | 22A17-F01-381261 | 1 |
| | Prasteron | 22E25-F01-382686 | 1 |
| | Prasteron | 2301031 | 1 |
| | Prasteron | 2301031-01 | 1 |
| | Prasteron | 2301032-01 | 2 |
| | Prasteron | 2301032-02 | 5 |
| | Prasteron | 2311028-01 | 2 |
| | Prasteron | 23K03-B04-231723 | 1 |
| | Prasteron | 23L01-B05-231787 | 1 |
| | Prasteron | 23L01-B05-234679 | 1 |
| | Prasteron | 23L01-B05-238894 | 1 |
| | Prasteron | 2408002-01 | 1 |
| | Prasteron | 24J29B02005311 | 1 |
| Audor Pharma | Prasteron | 10050051/1P | 1 |
| Audor Pharma | Prasteron | AP11040002P | 2 |
| Audor Pharma | Prasteron | AP5103540P | 1 |
| Audor Pharma | Prasteron | APTDHAC17003-MD | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHA16003-M | 1 |
| Audor Pharma | Prasteron | APZDHAC17003-MD | 3 |
| Caelo | Prasteron | 1412028-01 | 1 |
| Caelo | Prasteron | 15A15-B40-307323 | 1 |
| Caelo | Prasteron | 16B19-B04-318665 | 1 |
| Caelo | Prasteron | 16I02-B02-326485 | 1 |
| EuRho/Alliance | Prasteron | 2005007-01 | 3 |
| EuRho/Gehe | Prasteron | 2005007-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Prasteron | 2101011-02 | 1 |
| EuRho | Prasteron | 1311002-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1203010-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1306021-01 | 3 |
| Euro OTC | Prasteron | 1401040-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1409004-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 1412028 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1412028-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 1506011-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 1602018-01 | 5 |
| Euro OTC | Prasteron | 1602018-02 | 2 |
| Euro OTC | Prasteron | 1702025 | 3 |
| Euro OTC | Prasteron | 170202501 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1702025-01 | 7 |
| Euro OTC | Prasteron | 1704012-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 18050118-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1805018-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 1809009-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1809009-03 | 6 |
| Euro OTC | Prasteron | 180901001 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1809010-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901030-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901030-02 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 190103101 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901031-01 | 3 |
| Euro OTC | Prasteron | 1901031-02 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 1910025-01 | 3 |
| Euro OTC | Prasteron | 2001038-01 | 6 |
| Euro OTC | Prasteron | 200500701 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2005007-01 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 2005008-01 | 11 |
| Euro OTC | Prasteron | 201101 | 2 |
| Euro OTC | Prasteron | 2081302 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2101011-02 | 7 |
| Euro OTC | Prasteron | 2101011-03 | 6 |
| Euro OTC | Prasteron | 2102004-02 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 2102004-03 | 4 |
| Euro OTC | Prasteron | 2102004-04 | 5 |
| Euro OTC | Prasteron | 220103801 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2201038-01 | 8 |
| Euro OTC | Prasteron | 22021306 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2203004-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2206014-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 220900701 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 2209007-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 23021711 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 26031506 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 30041509 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 4091511 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 5101849 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | 9215-4/09 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | DHEA150801-1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prasteron | T03-04/1412028-01 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | XPC0263 | 1 |
| Euro OTC | Prasteron | ZDHAC18002 | 1 |
| Euro/AHD | Prasteron | 2102004-04 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 12C26-N09 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 12G04-N19 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 12K30-N06 | 3 |
| Fagron | Prasteron | 13J10-B02 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 13J10-B02-287177 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 1421-B03-300211 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14C18-B02 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14c18b02293602 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14C18-B02-293602 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 14C18-B02-293606 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14C18-Bo2-293603 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14h12b05-297723 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 14H12-B05-297727 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 15A15-B40-307323 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 15G14-B07-310827 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 15I18-B09-316798 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 16B19-B04-318665 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 16B19-B04-322246 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 16IO2-B02-326485 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 16J26-B03-327602 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 16l02-B02-326485 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 16L13-B01-332104 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 17D11-B10-336395 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 18B02-B02-345147 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 18B13-B09_346424 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 18C12 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 18E15-B03-350802 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 19061304 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 19G10-B02-365017 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 19G10-B02-365018 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 19G10-B02-365154 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 19G10-B02-365155 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 20123-F03-374815 | 2 |
| Fagron | Prasteron | 20C25-U03-005782 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 20I23-F03-374815 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 20l23-F03-374815 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 21G13-F03-380169 | 6 |
| Fagron | Prasteron | 21G13-FO3-380169 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 22A17-F01-381262 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 22H22-B04-223769 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 22K21-B05-225380 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 23L01-B05-233115 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 24G04-B03-002234 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 27071705 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 7013260004 | 1 |
| Fagron | Prasteron | 701326-0005 | 1 |
| Fagron | Prasteron | C04-140804(M) | 1 |
| Fagron | Prasteron | DHEA160802 | 1 |
| Fagron | Prasteron | DHEA190504 | 2 |
| Fagron | Prasteron | DHEAA150401-1 | 1 |
| Fagron | Prasteron | DHEAH200604W | 2 |
| Fagron | Prasteron | F02-3779709 | 1 |
| Fargon | Prasteron | 16B19-B04-318665 | 1 |
| Fragon | Prasteron | 12G04-N19 | 1 |
| Gall Pharma | Prasteron | 16/02-B02 | 1 |
| Gallpharma | Prasteron | 39693 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Prasteron | 2005007-01 | 2 |
| Haihang Industry | Prasteron | 20130816 | 4 |
| Haihang | Prasteron | 20130507 | 1 |
| Jacoby Gatt-Koller | Prasteron | 20J02359 | 1 |
| Kögl | Prasteron | 1803108 | 1 |
| Nachprüfung | Prasteron | 120022 | 1 |
| NWM Shandong Northwe… | Prasteron | PST151207 | 1 |
| Ph.Eur/AHD | Prasteron | 1809009-03 | 1 |
| Proquina/Sanacorp | Prasteron | 1311002-01 | 2 |
| PROQUINA | Prasteron | 1602018_02 | 1 |
| Sanacorp | Prasteron | 1805018-01 | 1 |
| Sanacorp | Prasteron | 2203004-01 | 1 |

- 269 191 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 423 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prasteron* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 909 | 0 | 159 267 |
| **Typ B** | 0 | 800 | 0 | 217 927 |
| **Typ C** | 0 | 279 | 0 | 269 191 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prasteron* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,3399 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,8495 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20703 | 20703 | 0,00 | 148,39 |
| 20960 | 20960 | 0,00 | 148,43 |
| 21824 | 21824 | 0,00 | 141,74 |
| 21917 | 25091 | 25,97 | 141,65 |
| 22506 | 22506 | 0,00 | 151,19 |
| 23389 | 23389 | 0,00 | 108,31 |
| 23695 | 23695 | 0,00 | 122,59 |
| 23865 | 23695 | 43,46 | 137,91 |
| 23868 | 23868 | 0,00 | 111,66 |
| 23893 | 23893 | 0,00 | 133,17 |
| 23931 | 23931 | 0,00 | 137,53 |
| 24323 | 24323 | 0,00 | 136,63 |
| 24412 | 23893 | 6,89 | 133,62 |
| 24430 | 24430 | 0,00 | 116,51 |
| 24853 | 24853 | 0,00 | 138,86 |
| 24966 | 24966 | 0,00 | 151,25 |
| 24967 | 24967 | 0,00 | 146,01 |
| 25091 | 25091 | 0,00 | 145,32 |
| 25537 | 25537 | 0,00 | 148,18 |
| 25568 | 25568 | 0,00 | 146,67 |
| 26408 | 25091 | 15,13 | 148,99 |
| 26513 | 26513 | 0,00 | 144,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Praziquantel** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24840-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Praziquantel; Praziquantelum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Praziquantel | 4 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Albendazol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ivermectin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 57,27 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Praziquantel | 2205031 | 26185 | 40 | 20220620* |
| Euro OTC | Praziquantel | 2205031 | 26185SI | 20 | 20220620* |
| Euro OTC | Praziquantel | 2401015 | 27159 | 30 | 20240227* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Praziquantel | 2402035 | 27162 | 40 | 20240313* |
| Euro OTC | Praziquantel | 2501012 | 27632 | 40 | 20250409* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 170 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 160 006 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Praziquantel | 1908004 | 24840 | 40 |
| Euro OTC | Praziquantel | 2401015 | 27159SI† | 20 |
| Euro OTC | Praziquantel | 2402035 | 27162SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Praziquantel* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 170 | 0 | 160 006 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Praziquantel* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26185 | 26185 | 0,00 | 103,90 |
| 27159 | 27159 | 0,00 | 103,57 |
| 27162 | 27162 | 0,00 | 101,99 |
| 27632 | 27632 | 0,00 | 104,43 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednicarbat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20196-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednicarbat; Prednicarbat, mikronisiert; Prednicarbatum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednicarbat | 13 | 18 | 574 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 48,66 | – |
| Ciclosporin | 110,53 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 64,21 |
| Levocarnitin | >50 | 149,62 |
| Capsaicin | >50 | 153,02 |
| Natriumcitrat | >50 | 160,09 |
| Cyproteronacetat | >50 | 191,51 |
| Tetracain | >50 | 215,03 |
| Norethisteronacetat | >50 | 235,71 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 318,77 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 413,34 |
| Heparin-Natrium | >50 | 433,32 |
| Alfatradiol | >50 | 529,02 |
| Valin | >50 | 605,98 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 619,77 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 622,71 |
| Methoxsalen | >50 | 623,55 |
| Saccharose | >50 | 1972,27 |
| Amifampridin | >50 | 2026,89 |
| Triclosan | >50 | 2045,51 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 13119402 | 20832 | 60 | 1501576 |
| Caelo | Prednicarbat | 13119402 | 20833 | 60 | 20130517 |
| Caelo | Prednicarbat | 13119402 | 20833SI | 30 | 20130517 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372404 | 21368 | 50 | AR-15-FG-007941-02 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372404 | 21369 | 49 | 20131119 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372404 | 21369SI | 33 | 20131119 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1302033-02 | 21610 | 60 | 1509286 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1507011 | 21858 | 60 | 20150730* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1601058 | 22366 | 45 | 20160223* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1601058 | 22366SI | 31 | 20160223* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2001031 | 25119 | 40 | 20200331* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2009018 | 25401 | 40 | 20200930* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2103017 | 25609 | 40 | 20210408* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2103017 | 25609SI | 38 | 20210408* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2204014 | 26084 | 40 | 20220511* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2405019 | 27277 | 40 | 20240704* |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2405019 | 27277SI | 30 | 20240704* |
| Fagron | Prednicarbat | 12D27-N04 | 20700 | 40 | 20120509 |
| Fagron | Prednicarbat | 12D27-N04 | 20700SI | 48 | 20120509 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-291256 | 21572 | 60 | AR-16-FG-011442-01 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-223103 | 26393 | 40 | 20220930 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-223103 | 26393SI | 30 | 20220930 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 964 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.

- 159 212 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1297 Spektren von 41 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 160874 | 22447 | 60 |
| Caelo | Prednicarbat | 170138 | 23040 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 173156 | 23845 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 172204 | 23848 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161001 | 25928 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755 | 26130 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 23001025 | 26847 | 40 |
| Caelo | Prednicarbat | 23001026 | 26848 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1605001 | 22558 | 30 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1607012 | 22703 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1609022 | 22860 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1707022 | 23540 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1801013 | 23887 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1805005 | 24134 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1809015 | 24320 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1903023 | 24633 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2304020 | 26922 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2411003 | 27458 | 30 |
| Caelo | Prednicarbat | 160874 | 22447SI | 30 |
| Caelo | Prednicarbat | 170138 | 23040SI | 20 |
| Caelo | Prednicarbat | 173156 | 23845SI | 20 |
| Caelo | Prednicarbat | 172204 | 23848SI | 20 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161001 | 25928SI | 36 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755 | 26130SI | 30 |
| Caelo | Prednicarbat | 23001025 | 26847SI | 30 |
| Caelo | Prednicarbat | 23001026 | 26848SI | 30 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1507011 | 21858SI† | 15 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1605001 | 22558SI | 25 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1607012 | 22703SI | 28 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1609022 | 22860SI | 27 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1707022 | 23540SI | 19 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1801013 | 23887SI | 20 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1805005 | 24134SI | 20 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1809015 | 24320SI | 20 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1903023 | 24633SI | 32 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2001031 | 25119SI† | 27 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2009018 | 25401SI† | 25 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2204014 | 26084SI† | 10 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2304020 | 26922SI | 37 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2411003 | 27458SI | 20 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-291256 | 21572SI† | 36 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 217 430 Spektren aus insgesamt 4413 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4867 Spektren von 1256 *Apo-Ident*-Kunden aus 597 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 572 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednicarbat | 1/0442 | 1 |
| | Prednicarbat | 191023/3 | 1 |
| | Prednicarbat | 19122604 | 1 |
| | Prednicarbat | 20003660008 | 1 |
| | Prednicarbat | 2001031-01 | 1 |
| | Prednicarbat | 21000991002 | 1 |
| | Prednicarbat | 21000991003 | 3 |
| | Prednicarbat | 21001161004 | 1 |
| | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |
| | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| | Prednicarbat | 21001161011 | 1 |
| | Prednicarbat | 2103017-01 | 3 |
| | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 3 |
| | Prednicarbat | 220000755001 | 1 |
| | Prednicarbat | 22000755001 | 16 |
| | Prednicarbat | 22000755002 | 9 |
| | Prednicarbat | 22000755003 | 3 |
| | Prednicarbat | 22000755004 | 1 |
| | Prednicarbat | 22000755005 | 8 |
| | Prednicarbat | 22000755006 | 4 |
| | Prednicarbat | 22000755007 | 13 |
| | Prednicarbat | 22000755008 | 6 |
| | Prednicarbat | 22000755009 | 16 |
| | Prednicarbat | 22000755010 | 9 |
| | Prednicarbat | 220007755005 | 1 |
| | Prednicarbat | 2200755002 | 2 |
| | Prednicarbat | 220401401 | 2 |
| | Prednicarbat | 2204014-01 | 18 |
| | Prednicarbat | 2204014-02 | 1 |
| | Prednicarbat | 220414-01 | 2 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02_223103 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02_227919 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-218938 | 2 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-219086 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 6 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-223103 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednicarbat | 22F03-B02-223104 | 2 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-223105 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-2277918 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 14 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-227919 | 3 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02232393 | 1 |
| | Prednicarbat | 22F03-B02-232393 | 8 |
| | Prednicarbat | 22F03-BO2-232393 | 1 |
| | Prednicarbat | 23001023001 | 2 |
| | Prednicarbat | 23001023002 | 1 |
| | Prednicarbat | 23001025003 | 12 |
| | Prednicarbat | 2300102600 | 1 |
| | Prednicarbat | 230010260002 | 1 |
| | Prednicarbat | 23001026001 | 59 |
| | Prednicarbat | 23001026002 | 63 |
| | Prednicarbat | 23001026003 | 10 |
| | Prednicarbat | 230010262 | 1 |
| | Prednicarbat | 2300126001 | 1 |
| | Prednicarbat | 23003318001 | 59 |
| | Prednicarbat | 23003318002 | 15 |
| | Prednicarbat | 23003318003 | 2 |
| | Prednicarbat | 23003318005 | 6 |
| | Prednicarbat | 23003318006 | 36 |
| | Prednicarbat | 2304020 | 1 |
| | Prednicarbat | 2304020_01 | 1 |
| | Prednicarbat | 2304020-01 | 47 |
| | Prednicarbat | 2304040-01 | 1 |
| | Prednicarbat | 23H24-B06-232394 | 2 |
| | Prednicarbat | 23H24-B06-232395 | 1 |
| | Prednicarbat | 24001903003 | 1 |
| | Prednicarbat | 24001903004 | 2 |
| | Prednicarbat | 24001903005 | 4 |
| | Prednicarbat | 2405019-01 | 33 |
| | Prednicarbat | 240519-01 | 1 |
| | Prednicarbat | 2411003-01 | 6 |
| | Prednicarbat | 24E16-B03-000864 | 7 |
| | Prednicarbat | 24E16-B03-000865 | 3 |
| | Prednicarbat | 24E16-B03-000867 | 6 |
| | Prednicarbat | 24E16-B03-000868 | 5 |
| | Prednicarbat | 24E16-BO3-000867 | 1 |
| | Prednicarbat | B03-0008607 | 1 |
| | Prednicarbat | B06-2323904 | 1 |
| | Prednicarbat | BO2-2231002 | 1 |
| | Prednicarbat | Fagron | 1 |
| | Prednicarbat | PNC001/0422 | 1 |
| 19Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755001 | 1 |
| AEP | Prednicarbat | 19E14-BO1-191430 | 3 |
| AEP | Prednicarbat | 21000991003 | 1 |
| AEP | Prednicarbat | 22000755003 | 1 |
| AEP | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 1 |
| AEP | Prednicarbat | 23001026003 | 1 |
| AHC | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| AHC | Prednicarbat | 20000609009 | 1 |
| AHC | Prednicarbat | 20003660005 | 2 |
| AHC | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 17220408 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 1801013-01 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 1809015-01 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 21001161001 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Prednicarbat | 21K24-B03-213699 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 22000755009 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 2204014-01 | 2 |
| AHD | Prednicarbat | 23001026001 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 23001026003 | 2 |
| AHD | Prednicarbat | 23003318001 | 6 |
| AHD | Prednicarbat | 23003318006 | 1 |
| AHD | Prednicarbat | 2304020-01 | 5 |
| ALH | Prednicarbat | 16087408 | 2 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 19122602 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 22000755002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 22000755003 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednicarbat | 23003318001 | 1 |
| Alliance | Prednicarbat | 22000755002 | 1 |
| Alliance | Prednicarbat | 22000755009 | 1 |
| Alliance | Prednicarbat | 22000755010 | 1 |
| Alliance | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Alliance | Prednicarbat | 23003318006 | 2 |
| Anzag | Prednicarbat | 17220408 | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 230427(22000755009) | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 230727(22000755005) | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 231025(22000755005) | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 240222(23001026003) | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 241101(23003318002) | 1 |
| Anzag | Prednicarbat | 250130(23003318005) | 1 |
| Apo-ident/Phoenix | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| apo-ident | Prednicarbat | 1607012-01 | 1 |
| apo-ident | Prednicarbat | 2103017-01 | 4 |
| apomix | Prednicarbat | 13372410 | 2 |
| apomix | Prednicarbat | 1609022-01 | 2 |
| Bombastus | Prednicarbat | 15446306 | 1 |
| Bombastus | Prednicarbat | 17220408 | 1 |
| Bombastus | Prednicarbat | 17315605 | 1 |
| Bombastus | Prednicarbat | 180901501 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 10(20000609009) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 11(20000609009) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 118194105 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 11L23-N07 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 12(20000609009) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 121223613 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 12123610 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1213608 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1220218/17220407 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 12383301 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 12383309 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 13(20003660005) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 13/23-N04 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 13119401 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 13119402 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 13224401 | 5 |
| Caelo | Prednicarbat | 13224406 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372403 | 11 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372408 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372410 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 13372411 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 13372419 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 14(20003660008) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 14A27-B02-295796 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 14A27-B02-295797 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 14J16-B06 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15(21000991002) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1507011-01 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1517E-03595 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15181403 | 13 |
| Caelo | Prednicarbat | 15181404 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 15181408 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15181409 | 4 |
| Caelo | Prednicarbat | 15181411 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446301 | 22 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446302 | 13 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446303 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 1544630306 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446304 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446305 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 15446306 | 14 |
| Caelo | Prednicarbat | 15D15-B03 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15D15-B03-308161 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15D15-B03-310847 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 15G10-B02-314082 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15J22-B04-318528 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 15J22-B-321005 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1601058-01 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 160500 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1605001 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 160701201 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1607012-01 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 1608710 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16087401 | 13 |
| Caelo | Prednicarbat | 16087408 | 22 |
| Caelo | Prednicarbat | 16087410 | 24 |
| Caelo | Prednicarbat | 16087411 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 16087412 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 168087410 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16987410 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16A18-B01-322732 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16A18-B01-322733 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 16E12-B01 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16E12-B01-325758 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16J27-B01 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16J27-B01-330977 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 16J27-B01-332958 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17013804 | 14 |
| Caelo | Prednicarbat | 17013805 | 11 |
| Caelo | Prednicarbat | 17014001 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 17014003 | 29 |
| Caelo | Prednicarbat | 17014005 | 20 |
| Caelo | Prednicarbat | 17014006 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 1704003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1704005 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1707022-01 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 17220401 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 17220406 | 4 |
| Caelo | Prednicarbat | 17220407 | 48 |
| Caelo | Prednicarbat | 1722040716J27-B01-33 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 172204075515 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17220408 | 51 |
| Caelo | Prednicarbat | 17220410 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 1722401 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 173156 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315603 | 7 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315604 | 41 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315605 | 28 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315606 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315607 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315609 | 49 |
| Caelo | Prednicarbat | 17315611 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 177220407 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17C27-B01-339079 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17J04-B05-343934 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17j04B05346113 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 17J04-B05-346113 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 180101301 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1801013-01 | 5 |
| Caelo | Prednicarbat | 1805005-01 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 1814112 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 1819104 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194101 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194103 | 10 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194104 | 61 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194105 | 83 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194112 | 9 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194115 | 51 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194116 | 5 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194117 | 21 |
| Caelo | Prednicarbat | 18194194 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18197115 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18294103 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18B27-B01-350264 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 18E14-B03-352560 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 18E14-B03-355727 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 19051601 | 59 |
| Caelo | Prednicarbat | 19051602 | 49 |
| Caelo | Prednicarbat | 1905-1602 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 19051603 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 19051604 | 9 |
| Caelo | Prednicarbat | 191122608 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 19122602 | 18 |
| Caelo | Prednicarbat | 19122604 | 57 |
| Caelo | Prednicarbat | 19122608 | 57 |
| Caelo | Prednicarbat | 1922604 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 1922608 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 19G09-B01-194722 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 2(18194104) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 200000609004 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000360007 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 200003660006 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 200003660007 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609001 | 14 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609004 | 59 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609006 | 12 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609008 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609009 | 37 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 2000060904 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20000609606 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000360009 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660002 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660004 | 11 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660005 | 12 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660006 | 24 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660007 | 33 |
| Caelo | Prednicarbat | 200036600078 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660008 | 36 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660008mul | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20003660009 | 32 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000366005 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000366006 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000366007 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000366008 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000366009 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 200036660008 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20006069006 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2000609004 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 200103101 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2001031-01 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 2003660007 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2003660008 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 2003666009 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2009018-02 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 201372 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2018821009912 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 20A21-B12 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 210000991003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100091003 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 21000991001 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 21000991002 | 52 |
| Caelo | Prednicarbat | 21000991003 | 36 |
| Caelo | Prednicarbat | 21000991004 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 21000991005 | 11 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100116007 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161001 | 58 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161003 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161004 | 4 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161006 | 39 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161007 | 33 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161008 | 5 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161009 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161010 | 28 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161011 | 29 |
| Caelo | Prednicarbat | 21001161013 | 9 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100161001 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100161006 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100161007 | 4 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100161010 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 210061009 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2100991003 | 3 |
| Caelo | Prednicarbat | 2101161011 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2103017 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2103017-01 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 210906(21000991002) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 211001161011 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 211007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednicarbat | 21990000022000 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 21F07-817-216553 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 21F07-B17-216554 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2200055003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755001 | 17 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755002 | 13 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755003 | 19 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755005 | 5 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755006 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755007 | 15 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755009 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 22000755010 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2200075509 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | 220007555003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 220075507 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 22007553003 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 220516(21001161010) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 220928 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 221228(22000755003) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 23001026001 | 6 |
| Caelo | Prednicarbat | 23003318001 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 23003318006 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 230123(22000755003) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 230213(22000755003) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 230315(2200055007) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 23051819 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 23082013A | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2748 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2790 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 2x21001161001 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 3(19051602) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 3267 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 3272 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 3302 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 3438 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 4(19122608) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 5(19122608) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 6(19122608) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 6090092 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 7(19122608) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 718A-03595 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 8(19122608) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 9(20000609004) | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | 9764897 | 1 |
| Caelo | Prednicarbat | B12-1975501 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | C0333/1111070 | 2 |
| Caelo | Prednicarbat | PNC101/0720 | 1 |
| Caeol/Noweda | Prednicarbat | 16A18-B01-322732 | 1 |
| Caeol/Noweda | Prednicarbat | 17315609 | 1 |
| Caeol/Phornix | Prednicarbat | 17315604 | 1 |
| Caersar & Loretz | Prednicarbat | 21000991002 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Prednicarbat | 19051601 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Prednicarbat | 19051602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19051601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20000609009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 18194112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21000991002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 9764897 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20000609009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Prednicarbat | 22000755003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21000991003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Prednicarbat | 21000991003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 1203584 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19122608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | B12-1975501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Prednicarbat | 20003660009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 18194115 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 191226 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Prednicarbat | 19122602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 19122604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 20000609006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 20000609009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 21000991003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 22000755007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednicarbat | 23003318002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21000991002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 18194117 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19122604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 22000755002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19051602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21000991002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21000991003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19122602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20000609009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sa | Prednicarbat | 22000755001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/sana | Prednicarbat | 21001161011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 19122604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 20003660007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | 21001161001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednicarbat | AP221018-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 16087410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 18194103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 18194104 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 18194105 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 18194115 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 18194117 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 19051601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 19051602 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 19122602 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 19122604 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 19122608 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20000609004 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20000609006 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20000609009 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660007 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660008 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21000991002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21000991003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21000991005 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161001 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161006 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161007 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161010 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161011 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21001161013 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 21A11-B01-2035804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 23001026001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Prednicarbat | 19051602 | 2 |
| Caesar & Loretz Hild… | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Prednicarbat | 20000609009 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednicarbat | 18194104 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednicarbat | 19122608 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Prednicarbat | 19051602 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Prednicarbat | 20003660005 | 1 |
| Caesar Loretz | Prednicarbat | 20003660007 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Prednicarbat | 17220406 | 1 |
| caesar&loretz GmbH,A… | Prednicarbat | 16087408 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ … | Prednicarbat | 19122604 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednicarbat | 20003660006 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednicarbat | 22000755003 | 1 |
| caesar&loretz,Phönix | Prednicarbat | 15181411 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni… | Prednicarbat | 23001026003 | 1 |
| caesar&loretz | Prednicarbat | 18149103 | 1 |
| Caesar/Ebert | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Caleo/ Fiebig | Prednicarbat | 17J04-B05-341872 | 1 |
| Caleo/Krieger | Prednicarbat | 21001161007 | 1 |
| Cealo / Anzag | Prednicarbat | 230221(22000755003) | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Cealo/GEHE | Prednicarbat | 17315609 | 1 |
| Cealo/Jenne | Prednicarbat | 220306(21001161006) | 1 |
| Cealo/Phönix | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Prednicarbat | 15546306 | 1 |
| cealo | Prednicarbat | 14J16-B06-303465 | 1 |
| Celo | Prednicarbat | 1687408 | 1 |
| Defektur | Prednicarbat | 12D27-N04 | 1 |
| Ebert u. Jacobi 0... | Prednicarbat | 15446306 | 2 |
| Eu Rho | Prednicarbat | 2103017-01 | 1 |
| Eurho / Alliance | Prednicarbat | 2103017-01 | 2 |
| EuRho / Noweda | Prednicarbat | 1903023-01 | 4 |
| EuRho/ AHD | Prednicarbat | 1801013-01 | 1 |
| EuRho/ AHD | Prednicarbat | 1805005 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Prednicarbat | 2001031-01 | 1 |
| eurho/gehe | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Prednicarbat | 1805005-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Prednicarbat | 200901801 | 1 |
| Eurho/noweda | Prednicarbat | 210301701 | 1 |
| EuRho/Noweda | Prednicarbat | 2204014-01 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednicarbat | 2001031-01 | 1 |
| EuRho | Prednicarbat | 1801013-01 | 1 |
| EuRho | Prednicarbat | 2103017-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Prednicarbat | 2009018-01 | 6 |
| Euro OTC | Prednicarbat | | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1302033-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1302033-02 | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 13224402 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 13372403 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1501033-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1501033-02 | 4 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1507011-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1507011-02 | 4 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1601058-01 | 5 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1605001 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1605001-01 | 10 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1607012-01 | 9 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1609011-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 160902 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 160902201 | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1609022-01 | 24 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 170702201 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1707022-01 | 40 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1707022201 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1801013 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 180101301 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1801013-01 | 36 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1805001-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 180500501 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1805005-01 | 27 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1805005-02 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1809015001 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 180901501 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1809015-01 | 37 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1809015-02 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 18194103 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 190023-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1902012-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prednicarbat | 1903023 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 190302301 | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1903023-01 | 79 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 1903023-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 19032023-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 190741607 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 20001031-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 20009018-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 200103101 | 6 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2001031-01 | 85 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 20090018-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 200901-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 200901801 | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2009018-01 | 161 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2009018-012x | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2009018-02 | 24 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 200918-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2020401401 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 209018-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 210301701 | 3 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2103017-01 | 81 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2103017-02 | 8 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 210317-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2204014_01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2204014-01 | 23 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 220414-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 23001026001 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2304020 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2304020-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2304029-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 2x2411003-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | 3103017-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | B01-2035804 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | B05-2016409 | 1 |
| Euro OTC | Prednicarbat | PNC101/0720 | 1 |
| Euro Pharma/Gehe | Prednicarbat | 1801013-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Prednicarbat | 1609022-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Prednicarbat | 1805005-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednicarbat | 1607012-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Euro | Prednicarbat | 1507011-01 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 2 |
| EuRoh/gehe | Prednicarbat | 2103017-01 | 1 |
| EuRoh/gehe | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Fagro/Gehe | Prednicarbat | 15D15-B03-308161 | 1 |
| Fagro/Sanacorp | Prednicarbat | 19G09-B01-194724 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 10J04-N10 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 11L23-N07 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | 12B20-N06 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 12D27-N04 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 12H20-N07 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 13/23-N04 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 13372408 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 13C25-N02 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 13C25-N06 | 7 |
| Fagron | Prednicarbat | 13c25-no6 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 13F11-N01 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | 13F11-No1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednicarbat | 13F11-NO1 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 13G05-N03 | 5 |
| Fagron | Prednicarbat | 13I23-N04 | 8 |
| Fagron | Prednicarbat | 13l23-N04 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 14a27-b02-291256 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-291256 | 17 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-291258 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-295793 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-295796 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 14A27-B02-295797 | 7 |
| Fagron | Prednicarbat | 14B13-B31-291255 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 14J16B06 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 14J16-B06 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 14J16-B06_303465 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 14J16-B06-303465 | 14 |
| Fagron | Prednicarbat | 14J16B06303466 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15/22-B04-316799 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15D15-B03-30816 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15D15-B03308161 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15D15-B03-308161 | 9 |
| Fagron | Prednicarbat | 15D15-B03-308162 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15D15-B03-309682 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15E14-B03-355726 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15G10-B02 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15g10-b02-310848 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15G10-B02-310848 | 9 |
| Fagron | Prednicarbat | 15G10-B02-311819 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15G10-B02-314082 | 7 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04-316799 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04-318528 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04-318930 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04-321005 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J22-B04-316799 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 15J-B04-316799 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16/27B01-332958 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16/27-B01-332958 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 160314PC | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 160518P | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16087410 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 160902201 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 1612-B01-325758 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16A18/B01 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16A18-B01-322732 | 7 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01-325758 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01-327344 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01-32827 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01-328270 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 16E12-B01-330093 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 16G09-B01-194722 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J27-B01 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 16j27b01330976 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16j27-b01-330976 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J27-b01-330976 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 16 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J27-B01-330977 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J27-B01-332958 | 14 |
| Fagron | Prednicarbat | 16J28-B01-330976 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednicarbat | 17013804 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17104-805-343934 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17220407 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 174J04-B05-343935 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17C27-B01 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17C27-B01-335530 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 17C27-B01-335531 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17c27-b01-339079 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17C27-B01-339079 | 8 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-326113 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-340570 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-341872 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 17j04-b05-343934 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-343934 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-343935 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04b05-346113 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 17J04-B05-346113 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 17Jo4B05343934 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 1801013-01 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | 18194104 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18194115 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B17-B01-347486 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-01-347486 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-01-350264 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01_347486 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01-0001 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01-346748 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01-347486 | 20 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01-350264 | 12 |
| Fagron | Prednicarbat | 18B27-B01-351177 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-03-352631 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03 | 5 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14B03-352560 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-352560 | 9 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-35260 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-352631 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-3555726 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18e14-b03-355726 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 11 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E-14-B03-355726 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 18E14-B03-355727 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 18J27-B01-332958 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 194722 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19E14 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19E14-B01 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19E14-B01-191430 | 21 |
| Fagron | Prednicarbat | 19E14-B01-191431 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 19G09-B01 | 5 |
| Fagron | Prednicarbat | 19G09-B01-194722 | 18 |
| Fagron | Prednicarbat | 19G09-B01-194724 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B04-197550 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16B07197550 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07197550 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-197550 | 17 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-197552 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-197555 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-20137002 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-201371 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16B07201372 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-B07-201372 | 17 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-BO7-197550 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-BO7-197552 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J16-BO7-201372 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 19J19-B07-197550 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20/18-B05-201649 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20003660007 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 2001031-01 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12 | 8 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12-196767 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12-1975501 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12-197551 | 11 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12-197553 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 20A21-B12-197556 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20G23-B06 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20G23-B06-200074 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20g23-b06-200202 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20G23-B06-200202 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 20I18-B05 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 20I18-B05-2016409 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 20I18-B05-201649 | 10 |
| Fagron | Prednicarbat | 20I8-B05-201649 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21a11-801-203584 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-B01 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-B01-201650 | 11 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-B01-201651 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-B01-2035804 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11B01203584 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-B01-203584 | 28 |
| Fagron | Prednicarbat | 21A11-BO1-203584 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21F07-B17 | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 53 |
| Fagron | Prednicarbat | 21-F07-B17-216553 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21F07-B17-216554 | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | 21FO7-0001 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21FO7-B17-216553 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21K24-B03-213699 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 21K24-B03-213700 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 21K24-Bo3-213700 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-227919 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 22F03-B02-232393 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 2762 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 29091807 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 2OG23-BO6-200074 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 3251 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 4111706 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 701867 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 701867-0001 | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | 7061303 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 8081403 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 9E04-N02 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | 9G14-N06 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B01-2016500 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | b01-2035804 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B01-2035804 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednicarbat | B01-203584 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B03-3557206 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B05-2016409 | 5 |
| Fagron | Prednicarbat | B06-2002002 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B07-2013702 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | B12-1975501 | 4 |
| Fagron | Prednicarbat | BO1-2035804 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | htzthh | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | na1668m | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NA2374M | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | NT0555M13I23-N04 | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NT0780M | 2 |
| Fagron | Prednicarbat | NU0823M | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NUO823M | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NV2209M | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NW0396M | 1 |
| Fagron | Prednicarbat | NX1422M | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | NX1925M | 3 |
| Fagron | Prednicarbat | NX2297M | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | NZ1045M | 6 |
| Fagron | Prednicarbat | PNC102/1020 | 6 |
| Fargon / AHD | Prednicarbat | 21A11-BO1-203584 | 1 |
| Fargon/Phoenix 05.06.18 | Prednicarbat | 17J04-B05-343934 | 1 |
| Fargon/Phönix | Prednicarbat | 19J16-B07 | 1 |
| Fargon | Prednicarbat | 15J22-B04-318930 | 1 |
| Fargon | Prednicarbat | 16E12-B01_325758 | 1 |
| Fargon | Prednicarbat | 19G09-B01 | 1 |
| Fargon | Prednicarbat | 21A11-B01-203584 | 2 |
| Farmabios S.p.A. | Prednicarbat | 20003660009 | 1 |
| Farmabios S.p.A/AHD | Prednicarbat | 20000609006 | 1 |
| Fiebig Palapharm | Prednicarbat | 20000609004 | 1 |
| Fiebig | Prednicarbat | 17013804 | 1 |
| Fiebig | Prednicarbat | 17220408 | 1 |
| Fiebig | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Fiebig | Prednicarbat | 20003660009 | 1 |
| Fischar GmbH & Co.KG | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 1 |
| Fischar/ Noweda | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 1 |
| Fragon/Sanacorp | Prednicarbat | NZ1845M | 1 |
| Fragron | Prednicarbat | NV0485M | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 1507011-01 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 15G10-B02-314082 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 15J22-B04-316799 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 1607012-01 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 18B27-B01-350264 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 20003660005 | 1 |
| Gehe amax | Prednicarbat | 2001031-01 | 3 |
| Gehe Rostock | Prednicarbat | 19J16-B07-197550 | 1 |
| Gehe Rostock | Prednicarbat | 19J16-B07-201372 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 12B14-N02 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 13G05-n03 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 13123-N04 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 15446302 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 15J22-B04-318930 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 15J22-B04-321005 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 1601058-01 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 1605001-01 | 4 |
| Gehe | Prednicarbat | 1707022-01 | 5 |
| GEHE | Prednicarbat | 17315607 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 1801013-01 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Prednicarbat | 1805005-01 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 1809015-01 | 4 |
| GEHE | Prednicarbat | 18194103 | 4 |
| Gehe | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| GEHE | Prednicarbat | 18194116 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 18E14-B03 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 1903023-01 | 3 |
| Gehe | Prednicarbat | 19032301 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 19051601 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 19122604 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 19G09-B01 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 19G09-B01-194722 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 19J16-B07 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 20003660004 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 20G23-B06 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 21000991005 | 3 |
| Gehe | Prednicarbat | 21001161001 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 21001161011 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 2103017-01 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 21A11-B01 | 3 |
| Gehe | Prednicarbat | 21A11B01203584 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 21F07-B17 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 22000755002 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 22000755007 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 22000755009 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 2200075501 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 22F03-B02-218938 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 22F03-B02-232393 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 23001026001 | 5 |
| Gehe | Prednicarbat | 23001026002 | 9 |
| Gehe | Prednicarbat | 23003318001 | 6 |
| Gehe | Prednicarbat | 23003318002 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 23003318006 | 2 |
| Gehe | Prednicarbat | 2304020-01 | 8 |
| Gehe | Prednicarbat | 24001903005 | 1 |
| GEHE | Prednicarbat | 24001903005 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 2405019-01 | 4 |
| Gehe | Prednicarbat | 24E16-B03-000867 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | 2OG23-B06-200202 | 1 |
| GEHE | Prednicarbat | 7529666 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | B01-2016500 | 1 |
| Gehe | Prednicarbat | C0333/1170101 | 1 |
| Gehr | Prednicarbat | 23001026001 | 1 |
| Hedinger/ Sanacorp | Prednicarbat | 15181403 | 1 |
| Hedinger | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 2 |
| Henry Lamotte | Prednicarbat | 15D15-B03-308161 | 1 |
| Hepart | Prednicarbat | 17C27-B01-335530 | 1 |
| JENNE | Prednicarbat | 17220406 | 2 |
| JENNE | Prednicarbat | 17315603 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 17J04-B05-346113 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 18194115 | 2 |
| Jenne | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 19J16-B07-197552 | 1 |
| JENNE | Prednicarbat | 22000755009 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 22F03-B02-227919 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| jenne | Prednicarbat | 23001025003 | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 23001026001 | 2 |
| Jenne | Prednicarbat | 230627(22000755009) | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | 240703(23003318002) | 1 |
| Jenne | Prednicarbat | P2019/91 | 1 |
| Kehr Holdermann | Prednicarbat | 23001026003 | 1 |
| Kehr/Fargon | Prednicarbat | 17J04-B05-346113 | 1 |
| Kehr/Fargon | Prednicarbat | 18B27-B01-350264 | 2 |
| Kehr | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 1 |
| Kehr | Prednicarbat | 22000755006 | 1 |
| Kehr | Prednicarbat | 22000755010 | 3 |
| Kehr | Prednicarbat | 23001026001 | 4 |
| Kehr | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Kehr | Prednicarbat | 23003318001 | 2 |
| Kehr | Prednicarbat | 23003318006 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Prednicarbat | 23001026001 | 1 |
| Klenk | Prednicarbat | 17014003 | 1 |
| Krieger | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |
| Kriegeram 29.06.2018 | Prednicarbat | 17315605 | 1 |
| L10 | Prednicarbat | 2304020-01 | 2 |
| Newchem / Gehe | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 1 |
| Newchem / Gehe | Prednicarbat | 19E14-B01-191430 | 1 |
| Newchem / Gehe | Prednicarbat | B07-2013702 | 1 |
| Newchem spa/Noweda | Prednicarbat | 14A27-B02-291256 | 1 |
| Newchem Spa/Sanacorp | Prednicarbat | 16E12-B01 | 1 |
| Newchem/ AHD | Prednicarbat | 19122602 | 1 |
| Newchem/Phoenix | Prednicarbat | 20I18-B05 | 1 |
| Neweda | Prednicarbat | 23003318006 | 2 |
| Noveda | Prednicarbat | 21A11-B01-203584 | 1 |
| Noveda | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 1 |
| Noweda 17.11.17 | Prednicarbat | 17220407 | 1 |
| Noweda Taucha | Prednicarbat | 21001161010 | 1 |
| Noweda/Symbiotica | Prednicarbat | 21A11-B01-203584 | 3 |
| Noweda | Prednicarbat | 1161010 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 15446301 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 161001 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 17013804 | 2 |
| Noweda | Prednicarbat | 17315604 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 17315605 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 17315609 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 17J04-B05-346113 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 1801013-01 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 1805005-01 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 19122608 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 20000366007 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 20003660007 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 21001161001 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 2103017-01 | 9 |
| Noweda | Prednicarbat | 211867001 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 21a11b01203584no | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 21F07b17 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 21K24-B03-2136699 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 21K24-B03-213699 | 4 |
| Noweda | Prednicarbat | 22000755001 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 2200755007 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 2204014-01 | 4 |
| Noweda | Prednicarbat | 22F03B02218938/2304140 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 2 |
| noweda | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Prednicarbat | 22F03-B02-227919 | 2 |
| Noweda | Prednicarbat | 22F03-B02-232393 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 23001025003 | 3 |
| Noweda | Prednicarbat | 23001026001 | 8 |
| Noweda | Prednicarbat | 23001026002 | 2 |
| Noweda | Prednicarbat | 23001026003 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 23003318001 | 3 |
| Noweda | Prednicarbat | 23003318006 | 3 |
| Noweda | Prednicarbat | 2304020-01 | 5 |
| noweda | Prednicarbat | 231001026003 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 24001903004 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 24001903005 | 1 |
| noweda | Prednicarbat | 240501901 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 2405019-01 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | 2411003-01 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | P-08-08-23-979 | 1 |
| Noweda | Prednicarbat | P-11-04-23-971 | 1 |
| noweda31.08 | Prednicarbat | 23001026001 | 2 |
| Nowedy | Prednicarbat | 23001025003 | 1 |
| Nowerda | Prednicarbat | 17J04-B05-343934 | 1 |
| Nowerda | Prednicarbat | 18B27-B01-347486 | 1 |
| Nowerda | Prednicarbat | 18E14-B03-352560 | 1 |
| Pharma S.A.U/Phönix | Prednicarbat | 1607012-01 | 2 |
| Phoenix 7.02.2020 | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| phoenix | Prednicarbat | 1323N04 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 16J27-b01-332958 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 17315604 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 17315605 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 17C27-B01-335530 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 1903023-02 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 19122602 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 20000609009 | 2 |
| Phoenix | Prednicarbat | 20003660007 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 22000755010 | 2 |
| Phoenix | Prednicarbat | 23001025003 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 23001026002 | 5 |
| Phoenix | Prednicarbat | 2300318001 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 23003318001 | 5 |
| Phoenix | Prednicarbat | 23003318002 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 23003318006 | 2 |
| phoenix | Prednicarbat | 2304020-01 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 2304020-01 | 4 |
| Phoenix | Prednicarbat | 24001903005 | 2 |
| Phoenix | Prednicarbat | 2405019-01 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 2411003-01 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3070 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3089 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3097 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3106 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3119 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3208 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3239 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3363 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | 3408 | 1 |
| Phoenix | Prednicarbat | B05-2016409 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednicarbat | 17220408 | 1 |
| Phönix/Euro | Prednicarbat | 1809015-01 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 15J22-B04-318528 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 16J27-B01-330976 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 1707022-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Prednicarbat | 18194104 | 2 |
| PHÖNIX | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 18E14-B03 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 18E14-B03-355726 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| PHÖNIX | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 20003660007 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 2001031-01 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 2009018-01 | 3 |
| Phönix | Prednicarbat | 20D07-F01370645 | 1 |
| PHÖNIX | Prednicarbat | 21001161001 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 210301701 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 2103017-01 | 2 |
| phönix | Prednicarbat | 21F07-B17-216553 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 2200075500 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 22000755002 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 22F03-B02 | 1 |
| phönix | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 22F03-B02-223102 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 22F03-B02-227918 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 23001025003 | 1 |
| phönix | Prednicarbat | 23001026001 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 23001026001 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 23001026002 | 5 |
| Phönix | Prednicarbat | 23001026003 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 23003318001 | 3 |
| Phönix | Prednicarbat | 23003318002 | 2 |
| Phönix | Prednicarbat | 23003318006 | 4 |
| Phönix | Prednicarbat | 24E16-B03-000868 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 3134 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 3154 | 1 |
| Phönix | Prednicarbat | 3185 | 1 |
| Sanacop | Prednicarbat | | 3 |
| Sanacorb | Prednicarbat | 24E16b03000864/2412111 | 1 |
| Sanacorp, 01.03.17, ... | Prednicarbat | 1687410 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 11L23-N07 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 17013804 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 1707022-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 17315604 | 2 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 17315605 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 18194105 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 18194115 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 1903023 | 1 |
| sanacorp | Prednicarbat | 1903023-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 20000609009 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 20A-21-B12-197551 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 20A21-B12-197553 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 21A11-B01-203584 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 22000755009 | 4 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 2204014-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 22F03-B02-223103 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 23001025003 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 23001026001 | 4 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 23003318001 | 2 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 2304020 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 24E16B03000865/2507300 | 1 |
| Sanacorp | Prednicarbat | 24E16B03000865/P-23-04-25-1131 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Prednicarbat | B05-2016409 | 1 |
| Sanascorp | Prednicarbat | 23001026002 | 1 |
| Sino Phyto | Prednicarbat | 13224401 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Prednicarbat | 1607012-01 | 1 |
| Symbiotica | Prednicarbat | 2103017-01 | 1 |
| Symbiotika | Prednicarbat | 2009018-01 | 1 |

- 264 603 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 968 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednicarbat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 964 | 0 | 159 212 |
| **Typ B** | 0 | 1297 | 0 | 217 430 |
| **Typ C** | 0 | 4849 | 18 | 264 603 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednicarbat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,3776 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,5374 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6302 % (> 99,5685 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20700 | 21572 | 29,74 | 204,97 |
| 20832 | 20832 | 0,00 | 187,64 |
| 20833 | 20832 | 2,35 | 186,77 |
| 21368 | 21368 | 0,00 | 155,59 |
| 21369 | 21368 | 2,80 | 156,03 |
| 21572 | 21572 | 0,00 | 202,27 |
| 21610 | 21610 | 0,00 | 165,62 |
| 21858 | 21858 | 0,00 | 194,62 |
| 22366 | 22366 | 0,00 | 148,34 |
| 25119 | 25119 | 0,00 | 213,13 |
| 25401 | 25401 | 0,00 | 210,72 |
| 25609 | 25609 | 0,00 | 210,78 |
| 26084 | 26084 | 0,00 | 205,46 |
| 26393 | 26084 | 23,87 | 201,82 |
| 27277 | 27277 | 0,00 | 211,62 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednisolon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20773-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednisolon; Prednisolon, mikronisiert; Prednisolonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednisolon | 14 | 13 | 490 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrocortisonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolonacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonpivalat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Pregnenolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 45,46 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 106,64 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Methylprednisolon | >50 | 49,70 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 65,26 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 82,19 |
| Betamethason | >50 | 96,84 |
| Dexamethason | >50 | 98,39 |
| Tyrothricin | >50 | 130,86 |
| Gramicidin | >50 | 156,49 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon | 12324202 | 20773 | 40 | 20121113 |
| Caelo | Prednisolon | 12324226 | 21303 | 39 | 1411271 |
| Caelo | Prednisolon | 13343105 | 21449 | 60 | 1411232 |
| Caelo | Prednisolon | 154000 | 22435 | 60 | 20160225* |
| Caelo | Prednisolon | 154000 | 22435SI | 59 | 20160225* |
| Caelo | Prednisolon | 161343 | 22467 | 60 | 20160601* |
| Caelo | Prednisolon | 161343 | 22467SI | 44 | 20160601* |
| Caelo | Prednisolon | 15400002 | 22783 | 40 | 20160225 |
| Caelo | Prednisolon | 15400002 | 22783SI | 40 | 20160225 |
| Caelo | Prednisolon | 20001355 | 25192 | 40 | 20200528* |
| Caelo | Prednisolon | 20001355 | 25192SI | 40 | 20200528* |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021-02 | 21604 | 60 | 1411270 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021-02 | 21604SI | 48 | 1411270 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047-01 | 21849 | 60 | AR-15-FG-015509-01 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047-01 | 21849SI | 30 | AR-15-FG-015509-01 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1607011 | 22709 | 40 | 20160818* |
| Euro OTC | Prednisolon | 1607011 | 22709SI | 40 | 20160818* |
| Euro OTC | Prednisolon | 2104012 | 25688 | 50 | 20210504* |
| Euro OTC | Prednisolon | 2104012 | 25688SI | 50 | 20210504* |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285592 | 21660 | 60 | 20130909 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285592 | 21660SI | 60 | 20130909 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03-302263 | 22651 | 40 | 20141020 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03-302263 | 22651SI | 40 | 20141020 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-320761 | 22803 | 40 | 20160407 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-320761 | 22803SI | 36 | 20160407 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1176 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.
- 159 000 Spektren aus insgesamt 2994 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1012 Spektren von 27 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon | 172777 | 23846 | 40 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654002 | 26414 | 40 |
| Caelo | Prednisolon | 23002419002 | 27578 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020 | 23180 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005 | 24602 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2003019 | 25243 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2205002 | 26208 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2401004 | 27090 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2410003 | 27523 | 40 |
| Fagron | Prednisolon | 1108055-04 | 20855 | 40 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07-328220 | 23260 | 40 |
| Fagron | Prednisolon | 22B07-B20-220068 | 26289 | 30 |
| Fagron | Prednisolon | 24C07-B05-238310 | 27264 | 40 |
| Caelo | Prednisolon | 13343105 | 21451SI | 60 |
| Caelo | Prednisolon | 161343 | 22467SI† | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 172777 | 23846SI | 38 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654002 | 26414SI | 40 |
| Caelo | Prednisolon | 23002419002 | 27578SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020 | 23180SI | 21 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005 | 24602SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2003019 | 25243SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2205002 | 26208SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2401004 | 27090SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2410003 | 27523SI | 40 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07-328220 | 23260SI | 20 |
| Fagron | Prednisolon | 22B07-B20-220068 | 26289SI | 40 |
| Fagron | Prednisolon | 24C07-B05-238310 | 27264SI | 40 |

- 217 715 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3129 Spektren von 1064 *Apo-Ident*-Kunden aus 521 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 490 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| | Prednisolon | 21003654002 | 2 |
| | Prednisolon | 21003654007 | 2 |
| | Prednisolon | 21003654010 | 1 |
| | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| | Prednisolon | 21003654014 | 3 |
| | Prednisolon | 21003654016 | 2 |
| | Prednisolon | 21003654017 | 2 |
| | Prednisolon | 21003654021 | 8 |
| | Prednisolon | 2104012/01 | 1 |
| | Prednisolon | 2104012-01 | 2 |
| | Prednisolon | 21K27B04216441 | 1 |
| | Prednisolon | 220500201 | 1 |
| | Prednisolon | 2205002-01 | 31 |
| | Prednisolon | 2205002-0110/24P | 1 |
| | Prednisolon | 22050020176/23P | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B20_220050 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B20-220050 | 2 |
| | Prednisolon | 22B07-B20-220068 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B21 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-22188 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-222188 | 5 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-222189 | 2 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-222197 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-224304 | 1 |
| | Prednisolon | 22B07-B21-224306 | 1 |
| | Prednisolon | 23002419001 | 1 |
| | Prednisolon | 23002419002 | 11 |
| | Prednisolon | 23002419003 | 14 |
| | Prednisolon | 23002419006 | 16 |
| | Prednisolon | 23002419007 | 3 |
| | Prednisolon | 2300419001 | 1 |
| | Prednisolon | 2300419002 | 1 |
| | Prednisolon | 238309 | 1 |
| | Prednisolon | 23D24-B06-227228 | 5 |
| | Prednisolon | 23D24-B06-227230 | 5 |
| | Prednisolon | 23D24-B06-233604 | 2 |
| | Prednisolon | 23D4-B06-227228 | 1 |
| | Prednisolon | 23E30-B04-233602 | 2 |
| | Prednisolon | 23E30-B04-235950 | 5 |
| | Prednisolon | 23E30-B04-238327 | 1 |
| | Prednisolon | 23E30-B04-240283 | 1 |
| | Prednisolon | 23E30-B04-235950 | 2 |
| | Prednisolon | 2401004-01 | 24 |
| | Prednisolon | 2401004-0115/25P | 1 |
| | Prednisolon | 2401004-0140/24P | 1 |
| | Prednisolon | 2401004-0166/24P | 1 |
| | Prednisolon | 24100030122/25P | 1 |
| | Prednisolon | 24100030141/25P | 1 |
| | Prednisolon | 24C07-B05-005687 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednisolon | 24C07-B05-238309 | 9 |
| | Prednisolon | 24C07-B07-238309 | 1 |
| | Prednisolon | B04-2336002 | 5 |
| | Prednisolon | B06-2272207 | 1 |
| | Prednisolon | Ko4/2011110 | 1 |
| | Prednisolon | NEPL230411 | 1 |
| A.H. 05.03.13 ek: 14,08EUR | Prednisolon | 12D30-N04 | 1 |
| Aep | Prednisolon | 21003654017 | 1 |
| AEP | Prednisolon | 21003654017 | 1 |
| AEP | Prednisolon | 21003654021 | 1 |
| AHD/EuRho | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 121202103 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 1212021-03 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 160711-01 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 16134308 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 16134316 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 17277706 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 21K27-B04-216441 | 2 |
| AHD | Prednisolon | 22B07-B21-222189 | 1 |
| AHD | Prednisolon | 23002419003 | 3 |
| AHD | Prednisolon | 24C07-B05-238309 | 1 |
| Alliance Healtcare | Prednisolon | 21003654002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 172777004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 17277723 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 20001355002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 20004564006 | 2 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 21003654004 | 2 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 2205002-01 | 2 |
| Alliance Healthcare | Prednisolon | 2401004-01 | 1 |
| anzag | Prednisolon | 14B18-B05-294966 | 1 |
| Anzag | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Anzag | Prednisolon | 23002419007 | 1 |
| apo-Ident/ Sanacorp | Prednisolon | K04120190707 | 1 |
| apomix | Prednisolon | 16H04-B03-332930 | 1 |
| Apotheke Mildenau | Prednisolon | 1108055-04 | 3 |
| Beiersdorf | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Berkel AHK | Prednisolon | 13343115 | 1 |
| Bomastus / Alliance ... | Prednisolon | 16134305 | 1 |
| Bombastus | Prednisolon | 1501047-02 | 1 |
| Bombastus | Prednisolon | 17F07-B05-341574 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 10196604 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 10196606 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 10196611 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 10196622 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 10196625 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 10196626 | 8 |
| Caelo | Prednisolon | 10196627 | 7 |
| Caelo | Prednisolon | 11/26-N04 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1212021-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 121202102 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1212021-03 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 12171301 | 6 |
| Caelo | Prednisolon | 12171302 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 12171303 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 12171306 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 12185702 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1232417 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon | 12324202 | 11 |
| Caelo | Prednisolon | 12324203 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 12324204 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 12324205 | 13 |
| Caelo | Prednisolon | 12324207 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 12324213 | 7 |
| Caelo | Prednisolon | 12324216 | 9 |
| Caelo | Prednisolon | 12324217 | 5 |
| Caelo | Prednisolon | 12324219 | 7 |
| Caelo | Prednisolon | 12324220 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 12324221 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 12324226 | 7 |
| Caelo | Prednisolon | 1234205 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1234556 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1250216 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 133414 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 13343101 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 13343104 | 11 |
| Caelo | Prednisolon | 13343105 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 13343106 | 8 |
| Caelo | Prednisolon | 13343107 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 13343111 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 13343112 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 13343113 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 13343114 | 5 |
| Caelo | Prednisolon | 13343115 | 9 |
| Caelo | Prednisolon | 13343116 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 13A07-N14 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 13E15-N06 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 14/10B03302265 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 14/10-B03-302266 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1410B03302265 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 14A30-B02-294968 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 14G30-B14-302262 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 150104701 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1501047-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1501047-02 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 15055101 | 7 |
| Caelo | Prednisolon | 15055102 | 6 |
| Caelo | Prednisolon | 15055105 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1511011 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 152006105 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 15206101 | 9 |
| Caelo | Prednisolon | 15206102 | 19 |
| Caelo | Prednisolon | 15206103 | 12 |
| Caelo | Prednisolon | 15206105 | 8 |
| Caelo | Prednisolon | 15206106 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 15206108 | 14 |
| Caelo | Prednisolon | 15400001 | 5 |
| Caelo | Prednisolon | 15400002 | 21 |
| Caelo | Prednisolon | 15400003 | 26 |
| Caelo | Prednisolon | 15400004 | 27 |
| Caelo | Prednisolon | 15400010 | 8 |
| Caelo | Prednisolon | 1540003 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 15K03-B04-314358 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16034301 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1607011-01 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1613414 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 161343001 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16134301 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon | 16134302 | 18 |
| Caelo | Prednisolon | 16134303 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 161343032 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16134305 | 23 |
| Caelo | Prednisolon | 16134306 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 16134308 | 17 |
| Caelo | Prednisolon | 16134310 | 34 |
| Caelo | Prednisolon | 16134310-28122017/1 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16134314 | 25 |
| Caelo | Prednisolon | 16134314/2120418 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16134315 | 26 |
| Caelo | Prednisolon | 16134316 | 23 |
| Caelo | Prednisolon | 161343215 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16A20-B03-316421 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16C15-B01_320761 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16C15-B01-320761 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16C15-B01-321979 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 16C15-B01-324942 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16C15-B02-324943 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 16E09-B07-328150 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 16E09-B07-328220 | 5 |
| Caelo | Prednisolon | 17020-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1702020-01 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 1702020-02 | 5 |
| Caelo | Prednisolon | 1702020-03 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 172277710 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17277004 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1727702 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1727704 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1727710 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1727716 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1727718 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1727720 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1727723 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 1727770 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 172777002 | 35 |
| Caelo | Prednisolon | 17277702 | 13 |
| Caelo | Prednisolon | 17277703 | 15 |
| Caelo | Prednisolon | 17277704 | 44 |
| Caelo | Prednisolon | 17277706 | 18 |
| Caelo | Prednisolon | 17277710 | 14 |
| Caelo | Prednisolon | 17277711 | 25 |
| Caelo | Prednisolon | 17277714 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17277716 | 42 |
| Caelo | Prednisolon | 17277718 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 17277719 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17277720 | 32 |
| Caelo | Prednisolon | 17277723 | 18 |
| Caelo | Prednisolon | 1727777723 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 177277703 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17f07-b05 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17F07B05341574 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 17F07-B05-341574 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 17F07-B05-341578 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 18138113 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 18A29-B02-348041 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 18A29-B02-348540 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 18H07-B04-354523 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 18H07-B04-355631 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 1905005-01 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon | 1905005-02 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 19081504 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 20001355001 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 20001355002 | 14 |
| Caelo | Prednisolon | 20001355003 | 17 |
| Caelo | Prednisolon | 200013555002 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564001 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564002 | 6 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564003 | 32 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564005 | 26 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564006 | 11 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564008 | 8 |
| Caelo | Prednisolon | 20004564009 | 18 |
| Caelo | Prednisolon | 20021303 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 2004564002 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 20H20-B01-200829 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21003645002 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654002 | 26 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654004 | 13 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654006 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654007 | 6 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654010 | 10 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654012 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654014 | 4 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654016 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21003654017 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 21E04-B02-215330 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21E04-B02-215330 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 21K27-B04-216439 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 22B07-B20-220068 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 23002419002 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 23002419003 | 3 |
| Caelo | Prednisolon | 2413Q02105 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 3344 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 411092-1-P | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 4513U2105 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 4712I-02105 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 60367086 | 2 |
| Caelo | Prednisolon | 702020-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | 9193501 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | AP201025-04 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | I-180716-15400003 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | I220216/2 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | k04c20121219 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | NEPL160202 | 1 |
| Caelo | Prednisolon | NEPL180603 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Prednisolon | 172777002 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 172777002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 20001355003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 20004564005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 21003654010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 17277718 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH, Now | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 20001355003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Prednisolon | 172777002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolon | 17277710 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolon | 21003654017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 17277711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20004564005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Prednisolon | 17277710 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 17277711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20001355002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 21003654002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 21003654020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20004564005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20001355003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20004564009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | B09-1977207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 17277723 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20001355002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolon | 20001355002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 12324205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 12324219 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 15206101 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 172777002 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 172777004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277702 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277704 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277706 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277710 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277711 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277716 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277718 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277720 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 17277723 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 190500502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20001355002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20001355003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564005 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564006 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564009 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654010 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 21003654021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Prednisolon | 17277723 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednisolon | 17277711 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednisolon | 17277716 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Prednisolon | 20001355003 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHC | Prednisolon | 15400003 | 2 |
| Caesar & Loretz | Prednisolon | 20001355002 | 2 |
| Caesar u. Loretz/Noweda | Prednisolon | 16134301 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Prednisolon | 13343112 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Prednisolon | 12324204 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar+ Loretz GmbH | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Caleo/Jenne 28.04.22… | Prednisolon | 20004564006 | 1 |
| Caolo- Noweda | Prednisolon | 15206103 | 1 |
| Cealo/Noweda | Prednisolon | 1526108 | 1 |
| Cealo/Noweda | Prednisolon | 16134302 | 2 |
| Cealo | Prednisolon | 16134305 | 2 |
| Cealo | Prednisolon | 17277703 | 1 |
| Cealo | Prednisolon | 2001355002 | 1 |
| Cealo | Prednisolon | 21003654002 | 1 |
| Celo/Noweda | Prednisolon | 1727703 | 1 |
| CVH/Jenne | Prednisolon | 19K27-B09 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Prednisolon | 1212021-03 | 2 |
| Ebert & Jacobi | Prednisolon | 1607011-01 | 2 |
| EU.RHO.Pharm | Prednisolon | K04120190707 | 1 |
| EuRho/AHD | Prednisolon | 1702020-03 | 1 |
| EuRho/Jenne | Prednisolon | 1108055-04 | 2 |
| EuRho/Noweda | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednisolon | 2104012-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1012012-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1012012-02 | 2 |
| EuRho | Prednisolon | 1108055-03 | 2 |
| EuRho | Prednisolon | 1212021-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1702020-03 | 2 |
| euRho | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 190500501 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| euRho | Prednisolon | 2003019-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 2003019-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolon | 2104012-01 | 1 |
| Euro Gehe | Prednisolon | 1702020-03 | 1 |
| Euro OCT/Noweda | Prednisolon | 1501047-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1012012-02 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1108055-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1108055-02 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1108055-03 | 11 |
| Euro OTC | Prednisolon | 110805504 | 4 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1108055-04 | 22 |
| Euro OTC | Prednisolon | 118055-04 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 12021-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 121021-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 121202101 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021-01 | 33 |
| Euro OTC | Prednisolon | 121202102 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021-02 | 30 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1212021-03 | 42 |
| Euro OTC | Prednisolon | 121221-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1314Q2105 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 13343104 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 14/10-B03-302263 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 150104701 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047-01 | 31 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047-02 | 18 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501047-03 | 6 |
| Euro OTC | Prednisolon | 150104743 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 150104747-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prednisolon | 15010477-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1501074-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 15014047-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 15206108 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 15400010 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 15K03-B04-314226 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1607011-01 | 42 |
| Euro OTC | Prednisolon | 16134316 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 16E09-B07-329686 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 170202001 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020-01 | 57 |
| Euro OTC | Prednisolon | 170202002 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020-02 | 50 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020-03 | 25 |
| Euro OTC | Prednisolon | 170202-03 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1702020-30 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 170202201 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 172020-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 18A29-B02-348044 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 18H07-B04 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 190500-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 19050005-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 19050005-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005_01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 190500501 | 6 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005-01 | 83 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005-02 | 33 |
| Euro OTC | Prednisolon | 1905005-0P-191223-5 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 190500t-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 200301901 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2003019-01 | 45 |
| Euro OTC | Prednisolon | 200560 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 210401201 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2104012-01 | 31 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2205002-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 2401004-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 30042014B | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | 501047-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolon | NEPL110103 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Prednisolon | 121202103 | 1 |
| Euro/Gehe | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| Euro/Phoenix | Prednisolon | 190500501 | 1 |
| Euro/Phoenix | Prednisolon | 190500502 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| euroct/gehe | Prednisolon | 1212021-01 | 1 |
| euroct/Gehe | Prednisolon | 1212021-01 | 1 |
| Europh/Ph | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| Europharm/Otto | Prednisolon | 1108055-03 | 1 |
| Europharm | Prednisolon | 1607011-01 | 1 |
| europharma | Prednisolon | 1002001240 | 1 |
| Fa.Phönix | Prednisolon | 19k27-b09 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 10J04-N06 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 11D13-N05 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 11G22-N08 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 11J26-N04 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 12324216 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 12c22-N05 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolon | 12C22-N05 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 12D30-N04 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 12D30-NO4 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 12K14-N03 | 10 |
| Fagron | Prednisolon | 12K14-NO3 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 130F-N04 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13343106 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13A07N14 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13A07-N14 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 13DE15-N06 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13E13-N06 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13E15-N06 | 17 |
| Fagron | Prednisolon | 13E15-NO6 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13G03-B09 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B020 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285590 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285592 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285593 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 13H07-B02-285593 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13H7-B02-285590 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 13J28-B06 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 13J28-B06-289670 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03-302263 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10B03302265 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03-302265 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03-302266 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03-302269 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14/10-B03-302271 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1410-B03 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1410-B03-302269 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14818-B05-294966 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14A30-B02-294968 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18-B05 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18B05294966 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18-B05294966 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18-B05-294966 | 13 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18-B05-294969 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14B18-Bo5-294966 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14G30-B14 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14G30-B14-302262 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03-302265 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03-302266 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14i10-b03-302269 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14I10-B03-302269 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 14l10-B03302265 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 14L10-B03-302269 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1501047-02 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 150528P | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15206103 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15B18-B05-294969 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15C16-B01-320761 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15D14-B01 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15D14-B01-308425 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03_B04_314226 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03-B04 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15k03-b04-314226 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03B04314226 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolon | 15K03-B04-314226 | 13 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03-B04-314357 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03-B04-314358 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 15K03-B04-314869 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 15KO3-B04-314226 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1607011-01 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 16134310 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16A20-B03 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 16A20-B03-316420 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 16A20-B03-316421 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16A20-B03-319015 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 16c15-802 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-319992 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 16c15-B01-320761 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15B01320761 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-320761 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 16c15-b01-321979 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15B01321979 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-321979 | 15 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B01-324942 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 16c15-b02 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B02 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B02-324943 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-B02-324945 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C15-BO1-321979 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16C19-B07-353242 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09/B07/328220 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07_328220 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07-328150 | 17 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07-328220 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 16e09-B07-329686 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B07-329686 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16E09-B075411 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16H04b03332929 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 16H04-B03-332929 | 15 |
| Fagron | Prednisolon | 16H04-B03-332930 | 8 |
| Fagron | Prednisolon | 16K27-BO9-200489 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17014-801-340448 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17020201 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1711021A | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1717M-02105 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17D14-B01 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17D14b01338573 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17D14-B01-338573 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 17D14-Bo1-338573 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17F07-B05 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 17F07-B05_341574 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17F07-B05-341574 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 17F07-B05-341575 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 17F07-B05-341578 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 17g2828-b03-345539 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 17G28-B03 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 17G28-B03-345538 | 10 |
| Fagron | Prednisolon | 17G28-B03-345539 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 17G2B03-345538 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18A29-B02 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 18A29-B02-348041 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 18A29-B02-348044 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18A29-B02-348540 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolon | 18C19-B07 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 18C19-B07-351225 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 18C19B07351226 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18C19-B07-351226 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 18C19-B07-353242 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-804 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04_355630 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18h07-b04-353326 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04-353326 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04-354523 | 10 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04-355630 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07B04355631 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 18H07-B04-355631 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 18H7-B04-355631 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 1905005-01 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 194548 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19-B07-351226 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-814-191220 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19e28-B13 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B13 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28B13191224 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B13-191224 | 9 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B14 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B14-1911225 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B14-191220 | 19 |
| Fagron | Prednisolon | 19E28-B14-1912220 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-302 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-B02 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-B02-194547 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-B02-194548 | 10 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-B02-194549 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 19H19-BO2-194548 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-809 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-B09 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-B09-1977207 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19k27b09197727 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-B09-197727 | 14 |
| Fagron | Prednisolon | 19k27-b09-200489 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27B09-200489 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-B09-200489 | 10 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27B09200517 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 19K27-B09-200517 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 200738 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01_202715 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20B01200714 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01-200736 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01-200738 | 7 |
| Fagron | Prednisolon | 20h20B01-200829 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01-200829 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01-202715 | 6 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-B01-204241 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | 20H20-BO1-200829 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21/07-B03-213752 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21107-B03 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 211217(19519-B02-194548) | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21E04-B02 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21E04-B02215330 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolon | 21E04-B02-215330 | 11 |
| Fagron | Prednisolon | 21I07B03213148 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21I07-B03-213148 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21I07-B03-213752 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 21K27-B04_216439 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21k27-b04-216439 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21K27-B04-216439 | 8 |
| Fagron | Prednisolon | 21K27-BO4-216441 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 21l07-B03-213752 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 22807-820-220050 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 22807-821 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 22B07-B20-220050 | 5 |
| Fagron | Prednisolon | 22B07-B21-22188 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 22b07-B21-222188 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 23E30-B04-234317 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 2834 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 2915E-02105 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 3518E-02105 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 4313E-02105 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 613Q-02105 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | 8576886 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B01-2007308 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B01-2008209 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | B02-1945408 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B02-2153300 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B04-2164309 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B09-1977207 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | B09-1977208 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B09-2004809 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | b14-1912200 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | B14-1912200 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | BO9-1977207 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | K04C20121006 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | K04C20130203M | 1 |
| Fagron | Prednisolon | K04C20131102 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | K04C20140502 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | KO4C20121006 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL151202 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL160202 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL160705 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL170209 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL170210 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL170605 | 3 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL1711 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL171111 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL180603 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL190306 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL190405 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | nepl190811 | 1 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL190811 | 4 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL200714 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | NEPL211006 | 2 |
| Fagron | Prednisolon | NPL190306 | 1 |
| Fargo | Prednisolon | 12D30-N04 | 1 |
| Fargon / AHD | Prednisolon | 18C19-B07-351226 | 1 |
| Fargon/19.07.2013/Noweda | Prednisolon | 12D30-N04 | 2 |
| Fargon/AHC | Prednisolon | 19K27-B09-200517 | 2 |
| Fargon/AHD | Prednisolon | 18A29-B02-348044 | 1 |
| Fargon/Kehr | Prednisolon | 22B07-B21-224304 | 1 |
| Fargon | Prednisolon | 16134308 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fargon | Prednisolon | 19E28-B14-191220 | 1 |
| Fargon | Prednisolon | FP01409P | 1 |
| Fargron | Prednisolon | 13E15-N06 | 1 |
| Fiebig | Prednisolon | 22B07-B21-222189 | 2 |
| Fischar/Gehe | Prednisolon | 14A30-B02-294968 | 1 |
| Fragon/Phoenix | Prednisolon | 15K03-B04-314226 | 1 |
| Fragon/Phoenix | Prednisolon | 16C15-B02-324943 | 1 |
| Fragon | Prednisolon | 18C19-B07-351225 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolon | 1501047-01 | 3 |
| Gehe amax | Prednisolon | 16134310 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolon | 1702020-01 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolon | 17277704 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolon | 17277720 | 2 |
| Gehe/Fragon | Prednisolon | 16E09B07328150 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 11j26-N04 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 1212021-01 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 1212021-02 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 12324216 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 12C22-N05 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 13343107 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 13A07-N14 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 13E15-No6 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 14A30-B02-294968 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 1501047-01 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 16134302 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16134305 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16134314 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16C15-B01 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16C15-B01-321979 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16C-15-B02 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 16E09-B07 | 1 |
| GEHE | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 172777002 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 17277710 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 17277718 | 3 |
| Gehe | Prednisolon | 17F07-B05-341574 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 17G28-B03 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 18H07-B04 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 18H07-B04-355630 | 2 |
| Gehe | Prednisolon | 18H07-B04-355631 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 19E28-B14_191220 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 19H19-B02 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 20004564002 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 21003654012 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 21003654021 | 1 |
| GEHE | Prednisolon | 21K27-B04-216441 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 2205002-01 | 1 |
| GEHE | Prednisolon | 2205002-01 | 2 |
| gehe | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Gehe | Prednisolon | 23E30-B04-235950 | 1 |
| Gehe-Fragon | Prednisolon | 14B18B05294966 | 1 |
| GUMO | Prednisolon | 19K27-B09_20048 | 1 |
| Hedinger | Prednisolon | P2018/116 | 1 |
| Henan / Ebert | Prednisolon | 16134316 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Prednisolon | 2104012-01 | 1 |
| Henan/Gehe | Prednisolon | 1501047-01 | 2 |
| Henan/Noweda | Prednisolon | K04120190303 | 1 |
| Holdermann | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Holdermann | Prednisolon | 23E30-B04-235950 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Holdermann | Prednisolon | 24C07-B05-238309 | 1 |
| Ichthyol / Phoenix | Prednisolon | 16C15-B01-320761 | 1 |
| Ichthyol gesellschaft | Prednisolon | 15400003 | 1 |
| JENNE | Prednisolon | 23002419002 | 1 |
| Jenne | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Kehr Holdermann | Prednisolon | 2401004-01 | 1 |
| Kehr | Prednisolon | 2205002-01 | 1 |
| Kehr | Prednisolon | 23D24-B06-227228 | 1 |
| Kehr | Prednisolon | 23D24-B06-227230 | 1 |
| Kehr | Prednisolon | 24C07-B05-238309 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Prednisolon | 2205002-01 | 2 |
| Krieger | Prednisolon | 21003654010 | 1 |
| Krieger | Prednisolon | 3416 | 1 |
| Leyh Pharma | Prednisolon | 16A20-B03-319015 | 1 |
| Nachprüfung | Prednisolon | 2082019-8 | 1 |
| Noewda | Prednisolon | 2205002-01 | 2 |
| Noveda | Prednisolon | 21003654017 | 1 |
| Noweda PKH Halle | Prednisolon | 1607011-01 | 2 |
| Noweda | Prednisolon | 1108055-05 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 1212021-02 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 15206101 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 1607011-01 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 16134316 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 16H04-B03-332930 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 18A29-B02-348041 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 1905005-01 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 19E28-B14-191220 | 2 |
| Noweda | Prednisolon | 20004564003 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 20004564005 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 20H20-B01-200829 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 21003654002 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 21003654017 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 21107-B03-213752 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 2205002-01 | 6 |
| Noweda | Prednisolon | 2205022_01 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 22B07-B21-222189 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 230002419002 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 23002419002 | 3 |
| noweda | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 23002419003 | 2 |
| noweda | Prednisolon | 23002419006 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 23002419006 | 2 |
| Noweda | Prednisolon | 23E30-B04-233602 | 1 |
| Noweda | Prednisolon | 2401004-01 | 2 |
| Noweda | Prednisolon | 24C07-B05-238310 | 1 |
| noweda | Prednisolon | K04I20210211 | 2 |
| Otto Geilenkirchen | Prednisolon | 16134305 | 1 |
| Phoenix 01.08.2017 8,69EUR | Prednisolon | 16E09-B07-328150 | 1 |
| Phoenix 14.11.2017 | Prednisolon | 16H04-B03-332929 | 1 |
| phoenix 5.4.2013 | Prednisolon | 1108055-04 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 15400003 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 16134310 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 16134315 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 16H04B03332930 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 17277703 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 17277711 | 1 |
| phoenix | Prednisolon | 1905005-01 | 3 |
| Phoenix | Prednisolon | 20004564005 | 4 |
| Phoenix | Prednisolon | 20004564009 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 200602406 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Prednisolon | 21003654020 | 3 |
| Phoenix | Prednisolon | 23002419002 | 1 |
| Phoenix | Prednisolon | 3220 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 1232417 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 12324213 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 12324217 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 13343105 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 13343111 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolon | 13343112 | 2 |
| Phönix/Euro | Prednisolon | 1501047-03 | 1 |
| Phönix/Euro | Prednisolon | 1702020-02 | 1 |
| Phönix/Fagon | Prednisolon | 16C15-B01-324942 | 1 |
| Phönix/Noweda | Prednisolon | 21003654002 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 12324216 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 13A07N14 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 13E15-N06 | 2 |
| Phönix | Prednisolon | 14B18-B05-294966 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 1501047-01 | 2 |
| Phönix | Prednisolon | 16134305 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 16134310 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 16134314 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 17277704 | 1 |
| phönix | Prednisolon | 17277716 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 17277720 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 17277723 | 2 |
| Phönix | Prednisolon | 18A29B02348540 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 19K27-B09-200489 | 2 |
| Phönix | Prednisolon | 2003019-01 | 1 |
| Phönix | Prednisolon | 23002419007 | 1 |
| Röntgen | Prednisolon | 170202001 | 1 |
| Sanacorp WE:01.08.20… | Prednisolon | 1501047-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 1108055-03 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 12324221 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 13343112 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 13E15-N06 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 13H07-B02-285592 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 13j28-b06-289670 | 1 |
| sanacorp | Prednisolon | 14/10-B03-302266 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 14/10-B03-302269 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 16134310 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 16H04-B03_332930 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 17F07-B05-341575 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 18AB02 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 20001355002 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 21I07-B03-213752 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 21K27-B04-0002 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 2205002-01 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolon | 22B07-B20-220068 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 22B07-B21-224306 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 23002419002 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 23002419003 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 23002419006 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 23002419007 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolon | 23E30-B04-235951 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Prednisolon | 12324219 | 1 |
| Tianjin Tianyao Pharm/AHD | Prednisolon | 19H19-B02-194548 | 1 |
| Tianyao Pharma/Phönix | Prednisolon | 1212021-01 | 1 |
| Tianyao Pharma/Phönix | Prednisolon | NEPL110103 | 1 |

- 266 341 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 042 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednisolon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1163 | 13 | 159 000 |
| **Typ B** | 0 | 1012 | 0 | 217 715 |
| **Typ C** | 0 | 3070 | 59 | 266 341 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 98,8946 % (> 98,6395 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4071 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,1144 % (> 98,0185 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20773 | 21303 | 9,51 | 156,89 |
| 21303 | 21303 | 0,00 | 152,22 |
| 21449 | 21449 | 0,00 | 152,11 |
| 21604 | 21604 | 0,00 | 150,26 |
| 21660 | 21449 | 3,78 | 154,39 |
| 21849 | 21849 | 0,00 | 139,30 |
| 22435 | 22435 | 0,00 | 151,66 |
| 22467 | 22467 | 0,00 | 140,54 |
| 22651 | 21449 | 9,48 | 159,38 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22709 | 22709 | 0,00 | 147,05 |
| 22783 | 22435 | 3,58 | 151,73 |
| 22803 | 22435 | 9,68 | 149,40 |
| 25192 | 25192 | 0,00 | 148,87 |
| 25688 | 25688 | 0,00 | 151,76 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednisolon Hydrogensuccinat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20838-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednisolon Hydrogensuccinat; Prednisolon Hemisuccinat; Prednisoloni hydrogenosuccinas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednisolon Hydrogensuccinat | 3 | 2 | 10 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Hydrocortisonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Methylprednisolonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonpivalat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Estriol | 80,80 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prednisolon Hydrogensuccinat | 2011003 | 25644 | 40 | 20201223* |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 13D16-N11 | 20956 | 40 | 1509250 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 14G29-B07-304733 | 22652 | 40 | 1701370 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 14G29-B07-304733 | 22723 | 40 | 20140825 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 016 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 12A20-N11 | 20838 | 40 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15C11-B05-344778 | 24058 | 40 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 16 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolon Hydrogensuccinat | 12A20-N11 | 1 |
| Caelo | Prednisolon Hydrogensuccinat | 14G29-B07 | 1 |
| Caelo | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15C11B05328275 | 1 |
| Caelo | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15C11-B05-305533 | 1 |
| Caelo | Prednisolon Hydrogensuccinat | 19081502 | 1 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 12L14-N04 | 1 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 14G29-B07-304733 | 1 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15c11-B05338297 | 1 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15C11-B05-338297 | 2 |
| Fagron | Prednisolon Hydrogensuccinat | 15C11-B05-344778 | 5 |
| Phönix | Prednisolon Hydrogensuccinat | 13H24-N04 | 1 |

- 269 454 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 548 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednisolon Hydrogensuccinat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 16 | 0 | 269 454 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolon Hydrogensuccinat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20956 | 20956 | 0,00 | 83,04 |
| 22652 | 22652 | 0,00 | 80,80 |
| 22723 | 22652 | 3,21 | 82,45 |
| 25644 | 25644 | 0,00 | 83,54 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednisolonacetat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20089-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednisolonacetat; Prednisolinum aceticum; Prednisoloni acetas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednisolonacetat | 9 | 14 | 458 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cyproteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Norethisteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednicarbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon Hydrogensuccinat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonpivalat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Prednison | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 08

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Prednison | 73,55 | 50,42 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Ephedrinhydrochlorid | >50 | 146,64 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091814 | 20784 | 80 | 20120416 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324502 | 20877 | 40 | 20121112 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262605 | 21448 | 60 | 20130923 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262605 | 21450 | 60 | 20130923 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262605 | 21450SI | 47 | 20130923 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306040 | 21096 | 40 | 20130812 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1209028-03 | 21530 | 60 | AR-15-FG-010480-01 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1512020 | 22297 | 45 | 20160119* |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1512020 | 22297SI | 44 | 20160119* |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2010016 | 25525 | 40 | 20210104* |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2010016 | 25525SI | 40 | 20210104* |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12H14-N07 | 20795 | 40 | 20120829 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12H14-N07 | 20795SI | 49 | 20120829 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-345785 | 24587 | 40 | 20151014 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 685 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 491 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1178 Spektren von 30 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 180673 | 24534 | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950 | 25215 | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230 | 26129 | 30 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 24000952002 | 27580 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1607010 | 22710 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041 | 23142 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009 | 24133 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1903031 | 24636 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014 | 24960 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028 | 25954 | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2309013 | 27008 | 30 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2410006 | 27459 | 30 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 21K18-B05-220957 | 26169 | 40 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 23G05-B13-228543 | 26916 | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262605 | 21448SI† | 44 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 180673 | 24534SI | 80 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950 | 25215SI | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230 | 26129SI | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 24000952002 | 27580SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1607010 | 22710SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041 | 23142SI | 24 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009 | 24133SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1903031 | 24636SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014 | 24960SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028 | 25954SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2309013 | 27008SI | 40 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2410006 | 27459SI | 30 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-345785 | 24587SI† | 40 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 21K18-B05-220957 | 26169SI | 30 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 23G05-B13-228543 | 26916SI | 40 |

- 217 549 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4093 Spektren von 1196 *Apo-Ident*-Kunden aus 473 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 457 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednisolonacetat | 15398303 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 17086101 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 21001844002 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 21001844006 | 4 |
| | Prednisolonacetat | 21001844007 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 21001844008 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 21001844010 | 2 |
| | Prednisolonacetat | 21001844012 | 10 |
| | Prednisolonacetat | 22001230 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 220012300008 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 22001230001 | 15 |
| | Prednisolonacetat | 22001230002 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 22001230003 | 15 |
| | Prednisolonacetat | 22001230004 | 23 |
| | Prednisolonacetat | 22001230005 | 11 |
| | Prednisolonacetat | 22001230006 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 22001230007 | 35 |
| | Prednisolonacetat | 22001230008 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 22001230009 | 2 |
| | Prednisolonacetat | 22001230010 | 4 |
| | Prednisolonacetat | 2201028 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 19 |
| | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 16 |
| | Prednisolonacetat | 2201028-0201/24P | 1 |
| | Prednisolonacetat | 22I27-B10-223685 | 4 |
| | Prednisolonacetat | 230901301 | 2 |
| | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 44 |
| | Prednisolonacetat | 23090-13-01 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 2309013-02 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 23G05-B13-228650 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 23G05-B13-228652 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 24000952002 | 18 |
| | Prednisolonacetat | 24000952003 | 26 |
| | Prednisolonacetat | 24000952006 | 2 |
| | Prednisolonacetat | 2400952002 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 2400952003 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 2410006-01 | 12 |
| | Prednisolonacetat | 241006-01 | 1 |
| | Prednisolonacetat | 24D29-B04-002377 | 3 |
| | Prednisolonacetat | 30003 | 1 |
| | Prednisolonacetat | B10-2236805 | 2 |
| | Prednisolonacetat | B10-2237606 | 2 |
| | Prednisolonacetat | PA/M/007/20 | 1 |
| | Prednisolonacetat | PAC001/0424 | 1 |
| | Prednisolonacetat | PAC001/0523 | 1 |
| A.H. 23.05.13 ek: 5,40EUR | Prednisolonacetat | 13A07-N07 | 1 |
| A.H.D. | Prednisolonacetat | 14175514 | 1 |
| AHD 06.03.15 | Prednisolonacetat | 14175508 | 1 |
| AHD 23.10.14 EK17,24 | Prednisolonacetat | 13262601 | 1 |
| AHD/Euro | Prednisolonacetat | 1805009-001 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 15055202 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 17086105 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230003 | 3 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230005 | 3 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230007 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 22001230008 | 1 |
| AHD | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Prednisolonacetat | 24000952002 | 2 |
| Alliamce Healthcare | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 12091807 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 1903031-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 2 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 20001950001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 3 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 22001230007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 24000952003 | 3 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 1209028-02 | 2 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 22001230005 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 2201028-28 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 24000952002 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 24000952003 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | 2410006-01 | 1 |
| Alliance | Prednisolonacetat | K07A20190507 | 1 |
| AllianceHealthcare | Prednisolonacetat | 15055201 | 1 |
| Allianz Healthcare | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Amax | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 1 |
| Amax | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Anuh Pharma | Prednisolonacetat | 21001844006 | 1 |
| ANZAG | Prednisolonacetat | 12091802 | 2 |
| Anzag | Prednisolonacetat | 13A07N07 | 1 |
| Anzag | Prednisolonacetat | 16246812 | 1 |
| Anzag | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Anzag | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |
| apo-ident/Noweda | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 1 |
| apo-ident/Phoenix | Prednisolonacetat | 190272002 | 1 |
| apo-ident | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 1 |
| apo-ident | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| apomix | Prednisolonacetat | 16246804 | 1 |
| Avik Pharmaceutical ... | Prednisolonacetat | 19C28-B02-361964 | 1 |
| Beiersdorf AG | Prednisolonacetat | 15055201 | 1 |
| Beiersdorf AG | Prednisolonacetat | 15398302 | 1 |
| Bombastus | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Bombastus | Prednisolonacetat | 2255 | 1 |
| cae | Prednisolonacetat | 21001844004 | 1 |
| Caeasar/Loretz,Fa.Gehe | Prednisolonacetat | 14380910 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Prednisolonacetat | 14175509 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Prednisolonacetat | 14380901 | 1 |
| Caeleo/ Kehr | Prednisolonacetat | 21001844002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 11080403 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 11158002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 11158003 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 11L21-N03 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12001844003 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1209028-02 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091802 | 6 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091803 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091804 | 8 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091806 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091807 | 5 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091808 | 5 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091810 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091813 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091814 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 12091815 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324502 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324503 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324504 | 6 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324505 | 16 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324506 | 11 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324508 | 9 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324509 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12324514 | 5 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1234506 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 12L05-N01 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1306040-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1306040-02 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13121715 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262601 | 17 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262602 | 8 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262603 | 8 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262605 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262606 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13262609 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 13343112 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1406014-01 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1406014-02 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14175508 | 16 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14175509 | 9 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14175512 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14175513 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14175514 | 7 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380302 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380901 | 19 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380902 | 15 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380903 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380904 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380905 | 21 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380909 | 14 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 14380910 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1475509 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1480905 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15055201 | 9 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15055202 | 17 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15055203 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15055206 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 151202001 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1523-B04-336299 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15298401 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15344002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15396304 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398302 | 14 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398303 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398304 | 8 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398306 | 6 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398307 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398401 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398402 | 15 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398407 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15398408 | 11 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15B03B05302564 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 15B03-B05-302564 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16/AKD2 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 160701001 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 6 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1616I-02106 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 162446808 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 162468 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246801 | 17 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246802 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246803 | 21 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246803-14317/1 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246803-70317/1 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246804 | 14 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246805 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246806 | 15 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246807 | 18 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246808 | 16 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246809 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246811 | 8 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16246812 | 11 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1624801 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1624806 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 16248808 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 165246802 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 170104-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 170104101 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1701041-01 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17041802 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086101 | 25 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 170861015494 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086102 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086103 | 19 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086103/1110917 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086104 | 26 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086105 | 26 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17086106 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17185601 | 31 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 171856010 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17185602 | 29 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17185603 | 28 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17185604 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 17401041-02 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1786103 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18004401 | 28 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18004402 | 23 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18004403 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18004903 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1805009 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 180500901 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 180500903 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1805009-03 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067301 | 4 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067302 | 24 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 180673025724 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067303 | 29 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067307 | 35 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067308 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067309 | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067309P-190226-2 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067309-P20180115Ma | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067310 | 28 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067313 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067314 | 32 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067314P-191022-8 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067316 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067317 | 21 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067320 | 45 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067323 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067324 | 28 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067324-B04 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18067325 | 6 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 18398303 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1867309 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1867314 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 19010303 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 19269004 | 2 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 192969003 | 30 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 192969004 | 34 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 192969004P-200220-2 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 192969005 | 40 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 19J08-F02-365546 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 19J0B-F02-366051 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2000019500002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950001 | 14 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 200019500010 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950002 | 18 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950003 | 12 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20001950004 | 13 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2000195001 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2000195004 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 200019550002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 200034843003 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20003817016 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20003843001 | 33 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20003843003 | 47 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2000384300301972024 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20003843004 | 26 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 200038443001 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 200038443003 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20110016-01 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 20160727Ma1 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844001 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844002 | 28 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844003 | 24 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844004 | 21 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844006 | 16 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844006/221228 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844007 | 27 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844008 | 15 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844010 | 5 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844012 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21001844013 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2100184402 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2100184404 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2101844002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 21071808 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230001 | 7 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230002 | 11 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230003 | 10 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 22001230009 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2200123001 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2200123002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2201028 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 3 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 23051812 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 24000952002 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 26011905 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 2705130I | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 313I-02106 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 32304 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 32304015 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 4313A-02106 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 5031511 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 5398304 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 6021306 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 717Q-02106 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 8067320 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 80673201 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | 8699 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | F02-3660501 | 1 |
| Caelo | Prednisolonacetat | K07D2016100314 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Prednisolonacetat | 17185603 | 2 |
| Caeol/Noweda | Prednisolonacetat | 16246802 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 21001844006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 17185603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20001950003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 21001844008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 192969003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 192969003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 17086105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Prednisolonacetat | 21001844003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20001950001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 21000607004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20003843001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 21001844004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolonacetat | 18067324 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolonacetat | 192969003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolonacetat | 21001844002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolonacetat | 21001844007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20001950004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 192969004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 20003843001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Prednisolonacetat | 192969004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 20C06-F02-3700407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | F12-3742909 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 20001950004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 21001844003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 21001844008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 17185603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 180667317 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067307 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067310 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067314 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067317 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067320 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067323 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067324 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067325 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 192969002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 192969003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 192969004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 192969005 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20001950001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20001950002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20001950003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20001950004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20001950005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20003843001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20003843002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20003843003 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20003843004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 2001950002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844002 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844004 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 21001844010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Prednisolonacetat | 18067317 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Caesar / Ebert & Jacobi | Prednisolonacetat | 17185603 | 1 |
| Caesar Loretz | Prednisolonacetat | 192969005 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH,P... | Prednisolonacetat | 17086103 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 15396408 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 18067324 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230002 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Prednisolonacetat | 22001230007 | 2 |
| Caesar&loretz,AHC,29... | Prednisolonacetat | 15398306 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoeni... | Prednisolonacetat | | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Prednisolonacetat | 13262606 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Prednisolonacetat | 14175513 | 1 |
| Caesar&Loretz,Phönix... | Prednisolonacetat | 15398302 | 1 |
| caesar&loretz,Phönix | Prednisolonacetat | 15055202 | 2 |
| caesar&loretz | Prednisolonacetat | 14380909 | 1 |
| Caesar&Loretz | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Caesar&LoretzGmbH,11... | Prednisolonacetat | 16246803 | 1 |
| Cealo/Gehe | Prednisolonacetat | 20001950002 | 1 |
| Cealo | Prednisolonacetat | 14175513 | 1 |
| cealo | Prednisolonacetat | 18067303 | 1 |
| Cealo | Prednisolonacetat | 19296004 | 1 |
| Cealo | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Cealo | Prednisolonacetat | 20001950001 | 1 |
| Cealo | Prednisolonacetat | 21001844004 | 1 |
| Ceasar & Loretz GmbH... | Prednisolonacetat | 18067303 | 1 |
| Ceasar & Loretz | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| celo | Prednisolonacetat | 21001844004 | 1 |
| Delta | Prednisolonacetat | 17086103 | 1 |
| Delta | Prednisolonacetat | 17185602 | 1 |
| Delta | Prednisolonacetat | 18067314 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Prednisolonacetat | 15398307 | 1 |
| EuRho / Fiebig | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| EuRho / Gehe | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Prednisolonacetat | 1805009-03 | 1 |
| Eurho/Noweda 20.06.2022 | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Prednisolonacetat | 18004401 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednisolonacetat | 1805009-03 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Prednisolonacetat | 201001601 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednisolonacetat | 201001601 | 1 |
| EuRho/Phönix | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 2 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1306040-03 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1406014-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1701041-01 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 170104102 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 3 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| EuRho | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 4 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1/01041-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1108043-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1108043-02 | 13 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1203028-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1209028 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1209028-01 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1209028-02 | 11 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1209028-03 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1305009-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306010-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306040-01 | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 130604002 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306040-02 | 14 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306040-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1306040-1 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 13262601 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 13262606 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1406012-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1406014-01 | 17 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1406014-02 | 13 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1407010-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 14406014-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1460614-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1501036 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 150103601 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1501036-01 | 21 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 150103602 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1501036-02 | 35 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 151202001 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 34 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1607010 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 160701001 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 98 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1607010-10 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 161005PA | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 16246801 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 170104-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 170104101 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041-01 | 56 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 170104102 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 55 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1701041-03 | 9 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 170413PA/1607010-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 17086101 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 18004403 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009 | 5 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 61 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 39 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1805009-03 | 14 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 18050099-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 180509-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 180509-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 18067302 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 18067320 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1903031 | 7 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 190303101 | 5 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 97 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 190303102 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1903031-02 | 30 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 191101401 | 3 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 108 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 191101402 | 4 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 45 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 1911014-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 191104-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 191104-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 19111014 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2(1903031-01) | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 200540 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2010010-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 201001601 | 4 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 120 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 20-10016-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 62 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 5 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2201028-1 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 22011028-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 220128-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 221028-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2215I-02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2410006-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2413Q02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2507212106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2517Q-02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2714U-02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 289295 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 2918E-02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 5012I-02106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 514U2106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 711212106 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | 911014-021 | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | K07A20140304M | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | K07A20170803M | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | K07A20190507 | 7 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | K07D20161003M | 1 |
| Euro OTC | Prednisolonacetat | P161 | 1 |
| Euro/ Gehe | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| EUro/AHD | Prednisolonacetat | 1306040-01 | 1 |
| EUro/AHD | Prednisolonacetat | 1306040-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| Euro/Sana | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 2 |
| Euro/Sanacorp | Prednisolonacetat | 20J01-F12-374299 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Prednisolonacetat | 18004402 | 1 |
| EuRoh/gehe | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 2 |
| Euroo/Gehe | Prednisolonacetat | 1501036-02 | 1 |
| Fa.Phönix | Prednisolonacetat | 18067309 | 1 |
| Fa.Phönix | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 4 |
| Fagro/Noweda | Prednisolonacetat | 15I23-B04-345785 | 2 |
| fagro | Prednisolonacetat | 15B03-B05-302564 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 113Q-02106 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 115B03-B05-308582 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 11A31-N03 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 11I09N-08 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 11I09-N08 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12324502 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12C19-N03 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12C19-NO3 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12G25-N05 | 5 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12h14-n07 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12H14-N07 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12H14-NO7 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12J10/N05 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12J10-N05 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12k20-b04293971 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolonacetat | 12L05-N01 | 5 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12L11-B04-286905 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12L11-B40 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12L11-B40-286905 | 10 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 12L11-B40-286915 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13262605 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13a07n07 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13A07-N07 | 7 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13D03-N06 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13K20-B04-289494 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13K20-B04-289495 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13K20-B04-293970 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 13K20-B04-293971 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14380909 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14D04-B03-299294 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14D04B03299295 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14G30-B13 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14G30-B13-299293 | 5 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 14G30-B13-302562 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-334668 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-334688 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-334702 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-336299 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-341793 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15/23-B04-345785 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15055201 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 1523-B04 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 1523-b04-345785 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15-23-B04-346700 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15398401 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15803-B05 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03_B05_302564 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03-B05 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15b03-b05-302564 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03B05302564 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03-B05-302564 | 15 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03-B05-302566 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03-B05-308574 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15B03-B05-308582 | 9 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15BO3-B05-302564 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15F29-B07-317179 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15F29-B07-321001 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15F29-B07-323268 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-327929 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-331154 | 8 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-334688 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-334702 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15i23-b04-336299 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-336299 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-340335 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-341793 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-345785 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15I23-B04-346700 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15l2351-b04-336299 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15l23-B04-324088 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15l23-B04-327929 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15l23-B04-341793 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 15l23-B4-334688 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolonacetat | 17189601 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 180713a | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 19C28-B02-361965 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 19J08 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 19J08-F02 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 19J08-F02-365546 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 19J08-F02-366051 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 200540-0013 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20C06-F02 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20C06-F02-370047 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20C06-F02-370049 | 4 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20J01-F12 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20J01-F12-374299 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20J01-F12-374300 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20J01-F12-374302 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 20J02-F12 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 21K18-B05-219723 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 21K18-B05-220957 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 22127-B10-223766 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 5444 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | 6082013D | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | F02-3700409 | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | F12-3742909 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | F12-374299 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | F12-3743000 | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | K07A20130903M | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | K07D20150105M | 2 |
| Fagron | Prednisolonacetat | K07D20150503M | 3 |
| Fagron | Prednisolonacetat | pa/m/013/19 | 1 |
| Fagron | Prednisolonacetat | PA/M/016/19 | 2 |
| Faoron/noweda | Prednisolonacetat | 12L11-B40-286905 | 3 |
| Fargo | Prednisolonacetat | 12025-N05 | 1 |
| Fargon | Prednisolonacetat | 13A07-N07 | 1 |
| Fiebig | Prednisolonacetat | 1501036-01 | 1 |
| Fiebig | Prednisolonacetat | 18067303 | 1 |
| Fiebig | Prednisolonacetat | 18067307 | 1 |
| Fiebig | Prednisolonacetat | 18067317 | 1 |
| Finteler Apotheke | Prednisolonacetat | 16246812 | 1 |
| Finteler Apotheke | Prednisolonacetat | 17086103 | 1 |
| Fragron | Prednisolonacetat | K07A20131101M | 1 |
| Gehe / EuRho | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| GEHE 03.07.2014 | Prednisolonacetat | 13262605 | 1 |
| Gehe amax | Prednisolonacetat | 1701041-01 | 2 |
| Gehe amax | Prednisolonacetat | 17086101 | 2 |
| Gehe amax | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| Gehe Rostock | Prednisolonacetat | 2201028 | 1 |
| Gehe/EuRo | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 1 |
| Gehe/EuRoh | Prednisolonacetat | 191101402 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1209028-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1209028-02 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 12H14-N07 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 13262609 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1406014-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1501036-02 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 15B03-B05-302566 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 15I23-B04-327929 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 160701001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 16246803 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 16246806 | 2 |
| GEHE | Prednisolonacetat | 16246807 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 16246812 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| GEHE | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 17185602 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1805009-03 | 1 |
| GEHE | Prednisolonacetat | 18067302 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 18067303 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 18067309 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 18067314 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| GEHE | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 192969004 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 3 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 21001844012 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 22001230003 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 22001230004 | 2 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2201028 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2201028/01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 5 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 6 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 9 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 24000952003 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 24000952003/32/25P | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 24000952006 | 2 |
| gehe | Prednisolonacetat | 2410006-01 | 1 |
| Gehe | Prednisolonacetat | 2410006-01 | 3 |
| Gehe-Berlin | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 3 |
| Hanan/Phoenix | Prednisolonacetat | K07A20180303M | 1 |
| Henan / Gehe | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 2 |
| Henan / Noweda | Prednisolonacetat | 20001950002 | 2 |
| Henan Lihua Pharm/AHD | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Prednisolonacetat | 14G30-B13 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| Henan Lihua Pharmace... | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 2 |
| Henan Lihua Pharmace... | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 1 |
| Henan Lihua/Phönix | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| Henan Lihus Pharm. C... | Prednisolonacetat | 1903031-0 | 1 |
| Henan Lihus Pharm. C... | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| Henan LP / Gehe | Prednisolonacetat | 192969005 | 1 |
| Henan/Alliance Healthcare | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 1 |
| Henan/Alliance | Prednisolonacetat | 18067314 | 1 |
| Henan/Noweda | Prednisolonacetat | K07A20170803M | 1 |
| Henan/Noweda | Prednisolonacetat | K07A20180603M | 2 |
| Henan/Noweda | Prednisolonacetat | K07A20190507 | 2 |
| Holdermann | Prednisolonacetat | 24000952003 | 1 |
| Jenne | Prednisolonacetat | 24000952003 | 1 |
| Kehr Holdermann | Prednisolonacetat | 22001230010 | 1 |
| Kehr Holdermann | Prednisolonacetat | 24000952005 | 1 |
| Kehr | Prednisolonacetat | 1406014-01 | 1 |
| Krieger | Prednisolonacetat | 22001230009 | 2 |
| L30 | Prednisolonacetat | 18004402 | 1 |
| L30 | Prednisolonacetat | 18067303 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Lihua Pharm | Prednisolonacetat | K07A20140302M | 1 |
| Lihua Pharma | Prednisolonacetat | 1406014-01 | 1 |
| Max Jenne/Euro | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| Nachprüfung 4940 & 4985 | Prednisolonacetat | 18067320 | 3 |
| Nachprüfung | Prednisolonacetat | 1019I-02106 | 1 |
| Nachprüfung | Prednisolonacetat | 2082019-2 | 1 |
| NMoweda | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 1 |
| Noweda 13.11. EK 17,81 | Prednisolonacetat | ko7A20200901 | 2 |
| Noweda 18.05.2015 | Prednisolonacetat | 14D04-B03-299294 | 1 |
| Noweda Taucha | Prednisolonacetat | 190303101 | 1 |
| Noweda/EuRo | Prednisolonacetat | 1607010-01 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1209028-01 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 12324506 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 12L11-B40-286905 | 1 |
| noweda | Prednisolonacetat | 14175513 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 15055202 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1512020-1 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1523-B04-334688 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 15398303 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1701041-02 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 17010410203707556 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 17185602 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 18067302 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 18067325 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 2 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1903301_01 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 191101401 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 5 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 3 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 192969003 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 192969004 | 2 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 19J08-F02-366051 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 3 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230001 | 2 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230005 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230007 | 2 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230008 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 22001230009 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 2201028 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 8 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 5 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 230901301 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 4 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 24000952002 | 3 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 24000952003 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | 24000952006/2507040 | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | K07D20150105M | 1 |
| Noweda | Prednisolonacetat | P-11-07-23-998 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 12L11-B40-286905 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 14380905 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 17185602 | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 18067314 | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Prednisolonacetat | 192969004 | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 1972024 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 20001950001 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 200540 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2010016-01 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2010016-1 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 21001844002 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 22001230003 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 22001230005 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2200123004 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 2 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |
| Phoenix | Prednisolonacetat | 3369 | 1 |
| Phönix 09.05.2019 | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| Phönix 17.05.2019 | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 2 |
| Phönix 23.08.2019 | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolonacetat | 18067310 | 1 |
| Phönix Gotha | Prednisolonacetat | 18067314 | 1 |
| Phönix W.E:17.03.18 … | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Phönix, Avik Pharmac… | Prednisolonacetat | 19J08-F02-365543 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 11158008 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 1209028-02 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 12324506 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 13262605 | 2 |
| phönix | Prednisolonacetat | 14380902 | 2 |
| phönix | Prednisolonacetat | 14380910 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 1438910 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 1512020-01 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 15398303 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 15398303 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 15398402 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 16246803 | 3 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 16246804 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 16246806 | 1 |
| phönix | Prednisolonacetat | 16246807 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 17185602 | 2 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 17185603 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 1805009-01 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 1805009-02 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 18067303 | 3 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 18067317 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| PHÖNIX | Prednisolonacetat | 18067320 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 1903031-01 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 2 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 192969004 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 192969005 | 2 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 20001950001 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 20003843003 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 2001950001 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 2010016_01 | 2 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 21001844002 | 2 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 21001844012 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 2200001230007 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 22001230004 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 2201028-02 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 2309012-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 24000952002 | 1 |
| Phönix | Prednisolonacetat | 24000952003 | 2 |
| PhönixWE:10.02.2017 ... | Prednisolonacetat | 16246806 | 1 |
| Post Apotheke | Prednisolonacetat | 18067301 | 1 |
| Röntgen | Prednisolonacetat | 18067307 | 3 |
| Röntgen | Prednisolonacetat | 1911014-02 | 1 |
| Röntgen | Prednisolonacetat | 192969004 | 1 |
| Sana | Prednisolonacetat | 15L23B04345785 | 1 |
| Sanacorp 07.06.2019 ... | Prednisolonacetat | 18067307 | 1 |
| Sanacorp 14.03.2017 ... | Prednisolonacetat | 16246802 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 12091808 | 1 |
| sanacorp | Prednisolonacetat | 14380909 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 15055206 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 15398408 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 15123-B04-334688 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 15123-B04-341793 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 17086104 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 17185602 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 17185603 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 18067303 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 18067307 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 18067309 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 18067310 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 19003031-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 1911014-01 | 1 |
| sanacorp | Prednisolonacetat | 19J08-F02-365542 | 1 |
| sanacorp | Prednisolonacetat | 200607 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 20J01-F12-3743000 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 21001844012 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 22001230001 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 22001230002 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 22001230003 | 1 |
| sanacorp | Prednisolonacetat | 220102801 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 2201028-01 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 2309013-01 | 5 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 24000952002 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | 24000952003 | 2 |
| Sanacorp | Prednisolonacetat | K07A20200902 | 1 |
| Sanofi / Gehe | Prednisolonacetat | 16246801 | 1 |
| Spangro 08.05.2018 | Prednisolonacetat | 17185601 | 1 |
| Spangro 30.5.14 | Prednisolonacetat | 13262606 | 1 |
| Symbiotica Spec./Phönix | Prednisolonacetat | 1306040-01 | 2 |
| Symbiotica Spec./Phönix | Prednisolonacetat | 1306040-02 | 1 |
| Symbiotika/Anzag | Prednisolonacetat | 1306040-01 | 1 |
| VDL;7,15EUR, 21:06:14 | Prednisolonacetat | 13262602 | 1 |
| Wolf-Apotheke | Prednisolonacetat | 14380911 | 1 |

- 265 377 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 100 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednisolonacetat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 685 | 0 | 159 491 |
| **Typ B** | 0 | 1178 | 0 | 217 549 |
| **Typ C** | 0 | 4079 | 14 | 265 377 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolonacetat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1241 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4907 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6580 % (> 99,5847 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20784 | 22297 | 8,84 | 86,19 |
| 20795 | 22297 | 9,68 | 78,89 |
| 20877 | 22297 | 10,81 | 84,34 |
| 21096 | 21530 | 6,06 | 80,53 |
| 21448 | 22297 | 7,38 | 82,41 |
| 21450 | 22297 | 7,29 | 81,17 |
| 21530 | 21530 | 0,00 | 78,37 |
| 22297 | 22297 | 0,00 | 83,38 |
| 24587 | 22297 | 14,33 | 76,89 |
| 25525 | 25525 | 0,00 | 79,08 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20212-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium; Prednisoloni natrii phosphas; Prednisolonum natrii phosphoricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 9 | 4 | 125 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Kaliumdihydrogenphosphat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolonhydrogensuccinat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon Hydrogensuccinat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 67,03 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 13304703 | 20923 | 40 | 20130904 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 13304704 | 21412 | 60 | 1411052 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 16174715 | 23271 | 40 | 20160930 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20002455003 | 25393 | 40 | 20200824 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20002455003 | 25393SI | 40 | 20200824 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14E07-B06-295251 | 21571 | 60 | 20140623 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18D23-B08-351348 | 24293 | 40 | 1812421 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04-363613 | 25375 | 40 | 20190828 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 21E25-F03-378586 | 25912 | 40 | 2204384 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 21E25-F03-378586 | 25912SI | 30 | 2204384 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 24A29-B02-233778 | 27175 | 40 | 20240219 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 24A29-B02-233778 | 27175SI | 40 | 20240219 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 510 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 666 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 181940 | 24905 | 40 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179007 | 25987 | 40 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427004 | 27652 | 40 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 16I14-B03-328918 | 23270 | 40 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179007 | 25987SI | 40 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427004 | 27652SI | 40 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04-363613 | 25375SI[†] | 40 |

- 218 447 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 343 Spektren von 141 *Apo-Ident*-Kunden aus 133 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 125 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednisolondihydrogenphos… | 21E25-F03-378592 | 5 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 21K16-B16-226142 | 4 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 22002348005 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195001 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195002 | 2 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195003 | 6 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195004 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195006 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23003063002 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23003063003 | 3 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 23003063004 | 4 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427003 | 8 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427004 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427005 | 8 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24A29-B02-233778 | 2 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24C11-B02-238772 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24c11-bo2-bo2-238772 | 1 |
| | Prednisolondihydrogenphos… | 24F12-B03-004703 | 2 |
| Alte Apotheke | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27B09-318738 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 14196602 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 15199602 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 15199603 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 16174701 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 16174702 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 16174706 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 16174710 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 17077502 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 17077503 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 17077508 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18024602 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18024604 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194001 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194002 | 6 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194003 | 3 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194006 | 9 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194007 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194010 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 18194011 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 19129302 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 19129304 | 9 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 19129306 | 4 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 192754002 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 19275402 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 19275403 | 3 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707001 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707002 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707003 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707008 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20002455002 | 3 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20002455003 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20003761001 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20003761002 | 4 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 20003761003 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 2001707001 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431001 | 3 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431002 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431003 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431006 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21001330002 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21001330003 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 2100317009 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179002 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179003 | 2 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179004 | 4 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179007 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179008 | 4 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179009 | 5 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048001 | 4 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048005 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 2200048002 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 2200048003 | 1 |
| Caelo | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 19129302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 19275402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 19129306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 18194006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 19129302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 19129304 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 19275402 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 19275403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 20002455002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 20003761002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 21003179008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe… | Prednisolondihydrogenphos… | 20001707001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Prednisolondihydrogenphos… | 18194001 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 11C18-N11 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 11K11-N11 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 12H30-N08 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 13/27-N01 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 13A10-N04 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 13C26N06 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 13H19N04 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 13I27-N01 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14E07-B06-295251 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14E07-B06-295253 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14G30-B09 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14G30-B09-303012 | 7 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14g30-b09-303014 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 14G30-B09-303014 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15f29-b11-309694 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15F29-B11-309694 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15J01-B02 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15J01-B02-312722 | 5 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15J01-B02-313610 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15J01-B02-317180 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27-B09 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15k27-b09-318738 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27-B09-318738 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27-B09-322162 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27-B09-322163 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27B09-326263 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 15K27-B09-326263 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 16/14-B03-328169 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 16I14-B03 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 16I14-B03-328169 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 16I14-B03-328918 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17/27-b03-342560 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17/27-B03-345405 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17B08-B05 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17B08B05337466 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17B08-B05-337466 | 4 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17B08-B05-340336 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I12-B03-354549 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-342560 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-344246 | 3 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-345405 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-348462 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-354549 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18B02-B04-352053 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18D23-B08-350207 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18D23-B08-351348 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18D23-B08-352211 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04-363611 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04-363613 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 19118D23-B08-350207 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 21E25-F03-378585 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 21E25-F03-378591 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | 21K16-B16-226142 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | NU1356 | 1 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | PSP002/0816 | 2 |
| Fagron | Prednisolondihydrogenphos… | PSP004/0117 | 1 |
| Gehe | Prednisolondihydrogenphos… | 22000048001 | 1 |
| Gehe | Prednisolondihydrogenphos… | 22002348005 | 1 |
| Gehe | Prednisolondihydrogenphos… | 23003063004 | 1 |
| L10 | Prednisolondihydrogenphos… | 24001427005 | 1 |
| Newchem spa | Prednisolondihydrogenphos… | 15J01-B02-313610 | 2 |
| Noweda | Prednisolondihydrogenphos… | 22002348005 | 1 |
| Noweda | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195002 | 1 |
| Noweda | Prednisolondihydrogenphos… | 23001195003 | 2 |
| Phoenix | Prednisolondihydrogenphos… | 192754004 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolondihydrogenphos… | 19129304 | 1 |
| Sanacorp | Prednisolondihydrogenphos… | 21000431002 | 1 |
| Sidonia | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-342560 | 1 |
| Sidonia | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-344246 | 1 |
| Sidonia | Prednisolondihydrogenphos… | 17I27-B03-345405 | 6 |
| Symbiotica / Noweda | Prednisolondihydrogenphos… | 18K27-B04-3636101 | 1 |
| Symbiotica / Noweda | Prednisolondihydrogenphos… | B04-3636101 | 1 |

- 269 127 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 427 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 510 | 0 | 159 666 |
| **Typ B** | 0 | 280 | 0 | 218 447 |
| **Typ C** | 0 | 339 | 4 | 269 127 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8235 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,8338 % (> 97,9592 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20923 | 21412 | 17,21 | 152,78 |
| 21412 | 21412 | 0,00 | 145,81 |
| 21571 | 21412 | 21,10 | 141,28 |
| 23271 | 21412 | 15,03 | 159,82 |
| 24293 | 24293 | 0,00 | 131,69 |
| 25375 | 24293 | 80,83 | 167,78 |
| 25393 | 21412 | 14,06 | 146,76 |
| 25912 | 25912 | 0,00 | 176,13 |
| 27175 | 21412 | 50,71 | 163,15 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prednison** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20002-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prednison; Prednisonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prednison* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prednison | 6 | 10 | 58 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prednison* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Betamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methylprednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prednisolonpivalat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prednison* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 08

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prednison* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 69,97 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Prednisolonacetat | >50 | 37,12 |
| Ephedrinhydrochlorid | >50 | 137,13 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prednison* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prednison* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednison | 12232716 | 21408 | 60 | 20120829 |
| Caelo | Prednison | 12232716 | 21409 | 60 | 20120829 |
| Caelo | Prednison | 192455 | 24895 | 40 | 31102019* |
| Euro OTC | Prednison | 1401042-02 | 21616 | 60 | 1605276 |
| Euro OTC | Prednison | 1604051 | 22557 | 40 | 20160523* |
| Euro OTC | Prednison | 1604051 | 22557SI | 40 | 20160523* |
| Fagron | Prednison | 13C14-B40-289148 | 21573 | 60 | 20131223 |
| Fagron | Prednison | 16J19-B02-328642 | 23227 | 40 | 20161221 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednison*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 889 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prednison*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednison | 171665 | 23341 | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prednison | 17166504 | 23578 | 30 |
| Caelo | Prednison | 21003706 | 25993 | 40 |
| Caelo | Prednison | 23000981 | 26974 | 40 |
| Euro OTC | Prednison | 1702008 | 23179 | 40 |
| Fagron | Prednison | 22A14-B08-213641 | 26133 | 40 |
| Fagron | Prednison | 23A04-B03-226162 | 26618 | 40 |
| Fagron | Prednison | 24A30-B09-237512 | 27373 | 40 |
| Fagron | Prednison | 24I10-B054 | BR20116 | 40 |
| Fagron | Prednison | 24I10-B055 | BR20117 | 40 |
| Caelo | Prednison | 12232716 | 21408SI† | 60 |
| Caelo | Prednison | 12232716 | 21409SI† | 60 |
| Caelo | Prednison | 171665 | 23341SI | 30 |
| Caelo | Prednison | 17166504 | 23578SI | 30 |
| Caelo | Prednison | 192455 | 24895SI† | 40 |
| Caelo | Prednison | 21003706 | 25993SI | 40 |
| Caelo | Prednison | 23000981 | 26974SI | 40 |
| Euro OTC | Prednison | 1702008 | 23179SI | 29 |
| Fagron | Prednison | 16J19-B02-328642 | 23227SI† | 30 |
| Fagron | Prednison | 22A14-B08-213641 | 26133SI | 40 |
| Fagron | Prednison | 23A04-B03-226162 | 26618SI | 40 |
| Fagron | Prednison | 24A30-B09-237512 | 27373SI | 40 |
| Fagron | Prednison | 24I10-B054 | BR20116SI | 20 |
| Fagron | Prednison | 24I10-B055 | BR20117SI | 20 |

- 217 838 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 105 Spektren von 58 *Apo-Ident*-Kunden aus 59 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prednison*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 58 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prednison | 21003706007 | 1 |
| | Prednison | 21003706008 | 1 |
| Caelo | Prednison | 10037817 | 1 |
| Caelo | Prednison | 10037826 | 1 |
| Caelo | Prednison | 12177604 | 1 |
| Caelo | Prednison | 12232705 | 3 |
| Caelo | Prednison | 12232712 | 1 |
| Caelo | Prednison | 12232713 | 1 |
| Caelo | Prednison | 12232714 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Prednison | 13262302 | 1 |
| Caelo | Prednison | 13262304 | 3 |
| Caelo | Prednison | 15218602 | 5 |
| Caelo | Prednison | 15218606 | 5 |
| Caelo | Prednison | 15218607 | 1 |
| Caelo | Prednison | 16277201 | 1 |
| Caelo | Prednison | 16277206 | 1 |
| Caelo | Prednison | 17166501 | 2 |
| Caelo | Prednison | 17166502 | 5 |
| Caelo | Prednison | 17166503 | 1 |
| Caelo | Prednison | 17166504 | 1 |
| Caelo | Prednison | 17166507 | 3 |
| Caelo | Prednison | 17166508 | 2 |
| Caelo | Prednison | 171666508 | 1 |
| Caelo | Prednison | 18058701 | 1 |
| Caelo | Prednison | 18108003 | 1 |
| Caelo | Prednison | 18108004 | 2 |
| Caelo | Prednison | 19245501 | 2 |
| Caelo | Prednison | 19245502 | 1 |
| Caelo | Prednison | 204312107 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21000576001 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21000576002 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21003706002 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21003706003 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21003706005 | 1 |
| Caelo | Prednison | 21003706007 | 1 |
| Caelo | Prednison | 2114Q2107 | 1 |
| Caelo | Prednison | 28021401 | 1 |
| Caelo | Prednison | 28021403 | 1 |
| Caelo | Prednison | 5087 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Prednison | 18108004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednison | 17166508 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednison | 18108003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednison | 18108004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednison | 20001277001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Prednison | 21003706006 | 1 |
| Euro OTC | Prednison | 1401042-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednison | 150043-03 | 1 |
| Euro OTC | Prednison | 1501043-01 | 2 |
| Euro OTC | Prednison | 1501043-02 | 1 |
| Euro OTC | Prednison | 1501043-03 | 5 |
| Euro OTC | Prednison | 1604051-01 | 3 |
| Euro OTC | Prednison | 1604501-01 | 1 |
| Euro OTC | Prednison | 1702008-01 | 3 |
| Euro OTC | Prednison | 172008-01 | 1 |
| Fagron | Prednison | 12E02-N01 | 1 |
| Fagron | Prednison | 12E02-N10 | 1 |
| Fagron | Prednison | 12L14-M03 | 1 |
| Fagron | Prednison | 13C13-N08 | 1 |
| Fagron | Prednison | 15218608 | 1 |
| Fagron | Prednison | 16H04-B04-334368 | 1 |
| Fagron | Prednison | 20F19-F02-371975 | 1 |
| Fagron | Prednison | 21021401 | 1 |
| Gehe | Prednison | 12232714 | 1 |
| Gehe | Prednison | 12L14-M03 | 1 |
| Gehe | Prednison | 13C13-N08 | 1 |
| Gehe | Prednison | 17166508 | 1 |
| Noweda | Prednison | 17166501 | 1 |
| Noweda | Prednison | 17166503 | 1 |
| Noweda | Prednison | 21003060027 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Prednison | 11D08-N05 | 1 |
| sanacorp | Prednison | 13262302 | 1 |
| Sanacorp | Prednison | 16277206 | 1 |

- 269 365 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 500 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prednison* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prednison* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 889 | 0 | 217 838 |
| **Typ C** | 0 | 103 | 2 | 269 365 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prednison* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3251 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0952 % (> 95,2381 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21408 | 22557 | 13,78 | 120,42 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21409 | 22557 | 10,53 | 119,60 |
| 21573 | 21616 | 9,10 | 120,94 |
| 21616 | 21616 | 0,00 | 117,28 |
| 22557 | 22557 | 0,00 | 115,91 |
| 23227 | 24895 | 4,78 | 115,09 |
| 24895 | 24895 | 0,00 | 115,15 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pregnenolon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20721-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pregnenolon; Pregnenolonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pregnenolon | 11 | 10 | 50 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Eugenol | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Prednisolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prasteron | 71,17 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pregnenolon | 1204040-01 | 20721 | 40 | 1404311 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pregnenolon | 1312007-01 | 21679 | 60 | 8985 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1602001 | 22375 | 45 | 20160208* |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1612019 | 22979 | 40 | 20170131* |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1908021 | 24849 | 40 | 20190913* |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1908020 | 24932 | 40 | 20191018* |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2006014 | 25325 | 40 | 20200803* |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2104008 | 25685 | 50 | 20210510* |
| Fagron | Pregnenolon | 15B11-B07-310278 | 22355 | 45 | 9338 |
| Fagron | Pregnenolon | 18L27-B02-357840 | 24704 | 40 | 20190220 |
| Fagron | Pregnenolon | 22I19-B02 | 26445 | 40 | 20221201* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 460 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 10 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pregnenolon | 1606028 | 22706 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1709017 | 23696 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1909013 | 24954 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2001037 | 25129 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2006015 | 25342 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pregnenolon | 2101012 | 25539 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2108003 | 25765 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2203003 | 26029 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2201037 | 26033 | 40 |
| Fagron | Pregnenolon | 23I28-B11-233503 | 27057 | 40 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2203003 | 26029SI | 20 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2201037 | 26033SI | 20 |
| Fagron | Pregnenolon | 23I28-B11-233503 | 27057SI | 20 |

- 218 267 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 240 Spektren von 29 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 50 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Pregnenolon | 23D11-B02-226138 | 1 |
| | Pregnenolon | 23D11-B02-226331 | 1 |
| | Pregnenolon | 23E29-B02-233061 | 5 |
| | Pregnenolon | 23I28-B11-233501 | 1 |
| | Pregnenolon | 23I28-B11-233503 | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | A141215/46 | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | AP10L10-M01P | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | AP1109007-01P | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-108512P | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-150801(M)P | 3 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-160801(M)P | 2 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APc07-180201 | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-180201 | 2 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-180201(M)P | 3 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APc07-180702(M)-1P | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-180702(M)-1P | 1 |
| Audor Pharma | Pregnenolon | APC07-180702(M)-2P | 1 |
| bitte ergänzen | Pregnenolon | | 1 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1312007-01 | 1 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1402025-01 | 1 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1506002-01 | 10 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1602001-01 | 22 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1606028-01 | 29 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1612019-01 | 51 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1908021-01 | 2 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 1908021-02 | 1 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2001037-01 | 25 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2001037-02 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pregnenolon | 2006015-01 | 5 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2006015-02 | 36 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2101012-01 | 2 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2108003-01 | 1 |
| Euro OTC | Pregnenolon | 2203003-01 | 2 |
| Fagron | Pregnenolon | 14B18-B04-291917 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 16L29-B02331611 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 19E01-B01-364473 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 19J25-F02 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 19J25-F02-367245 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 19L09-F01-372068 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 20104-F04-378102 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 20I04-F04-374073 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 23G20-B02-233060 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 23I28-B11-233499 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | 23I28-B11-233503 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | F01-3720608 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | F02-3672405 | 1 |
| Fagron | Pregnenolon | F04-3784905 | 1 |
| gehe | Pregnenolon | Apc07160801 | 1 |
| Haihang Industry | Pregnenolon | 20140329 | 1 |
| Koisser Pharma | Pregnenolon | ZH-131001 | 1 |
| Koisser | Pregnenolon | ZH-130802 | 1 |
| KS Pharma | Pregnenolon | ZH-111119 | 1 |
| NWM CHina | Pregnenolon | PR150329 | 1 |
| NWM Shandong Northwe… | Pregnenolon | PRN151219 | 1 |

- 269 230 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 507 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pregnenolon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 460 | 0 | 218 267 |
| **Typ C** | 0 | 234 | 6 | 269 230 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pregnenolon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,5000 % (> 96,2500 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20721 | 20721 | 0,00 | 94,87 |
| 21679 | 21679 | 0,00 | 94,56 |
| 22355 | 22355 | 0,00 | 99,61 |
| 22375 | 22375 | 0,00 | 94,76 |
| 22979 | 22979 | 0,00 | 95,79 |
| 24704 | 26445 | 7,17 | 98,75 |
| 24849 | 24849 | 0,00 | 95,13 |
| 24932 | 24932 | 0,00 | 98,80 |
| 25325 | 25325 | 0,00 | 98,71 |
| 25685 | 25685 | 0,00 | 100,09 |
| 26445 | 26445 | 0,00 | 97,68 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prilocain** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005414-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prilocain; Prilocainum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prilocain | 3 | 3 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 122,43 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prilocain | 2208012 | 26336 | 40 | 20221018* |
| Euro OTC | Prilocain | 2310022 | 27370 | 40 | 20240826* |
| Fagron | Prilocain | 25C06-B053 | BR20118 | 40 | 20250122* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 056 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 230 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prilocain | 1909017-01 | 25782 | 50 |
| Fagron | Prilocain | 24I05-B037 | BR20119 | 40 |
| Fagron | Prilocain | 24H27-B008 | BR20120 | 40 |
| Euro OTC | Prilocain | 2208012 | 26336SI† | 20 |
| Euro OTC | Prilocain | 2310022 | 27370SI† | 20 |
| Fagron | Prilocain | 25C06-B053 | BR20118SI† | 20 |
| Fagron | Prilocain | 24I05-B037 | BR20119SI | 20 |
| Fagron | Prilocain | 24H27-B008 | BR20120SI | 20 |

- 218 497 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prilocain*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prilocain* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 120 | 0 | 160 056 |
| **Typ B** | 0 | 228 | 2 | 218 497 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prilocain* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,1304 % (> 97,8261 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26336 | 26336 | 0,00 | 198,45 |
| 27370 | 27370 | 0,00 | 200,62 |
| BR20118 | BR20118 | 0,00 | 202,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prilocainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21048-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prilocainhydrochlorid; Prilocaini hydrochloridum; Prilocainum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prilocainhydrochlorid | 4 | 3 | 20 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cinchocainhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Amfetaminsulfat | 81,37 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Prilocainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 15230305 | 21926 | 60 | 20150723 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 13I02-N03 | 21048 | 40 | 1403257 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 13I02-N03 | 21050 | 40 | 20130918 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 14H13-B03-297591 | 21800 | 60 | AR-15-FG-016323-01 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 23A13-B01-225390 | 26612 | 40 | 20230208 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 240 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 159 936 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 15390101 | 23250 | 40 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 20B25-F04-369313 | 25484 | 40 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 24A16-B11-234645 | 27187 | 40 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 23A13-B01-225390 | 26612SI† | 20 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 24A16-B11-234645 | 27187SI | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 35 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Prilocainhydrochlorid | 21G10-B21-213674 | 1 |
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 14A03-B34-290281 | 1 |
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 15230304 | 1 |
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 15230305 | 1 |
| Caelo | Prilocainhydrochlorid | 15390101 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 13I032-N03 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 14H13-B03-297591 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 14H13-B03-297593 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15E15-B04-307730 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15L21-B02_332956 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15L21-B02-319234 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15L21-B02325756 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15L21-B02332956 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 15L21-B02-332956 | 2 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 17H02-B05-340539 | 3 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 17H02-B05-348769 | 5 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 17Ho2Bo5348769 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 18B22-B04-356468 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 21F07-B14 | 1 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | 21G10-B21-213674 | 3 |
| Fagron | Prilocainhydrochlorid | F04-3766906 | 3 |
| Fargon | Prilocainhydrochlorid | 17HO2-B05 | 1 |
| GEHE 02.05.2013 | Prilocainhydrochlorid | | 1 |

- 269 435 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 537 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prilocainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 240 | 0 | 159 936 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 35 | 0 | 269 435 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prilocainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 82,8571 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21048 | 21048 | 0,00 | 102,18 |
| 21050 | 21048 | 3,56 | 102,93 |
| 21800 | 21800 | 0,00 | 105,28 |
| 21926 | 21800 | 4,60 | 102,05 |
| 26612 | 21048 | 11,05 | 105,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Procainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20042-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Procainhydrochlorid; Procaini hydrochloridum; Procainum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Procainhydrochlorid | 9 | 8 | 90 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Benzocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cinchocainhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Ephedrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydrochlorothiazid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Scopolaminhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sotalolhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 148,54 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Sub-

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

stanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109906 | 21785 | 60 | AR-15-FG-008935-01 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006906 | 22247 | 60 | 20150209 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 19000709003 | 25436 | 40 | 20200120 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 23000279004 | 26742 | 40 | 20230306 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 23000279004 | 26742SI | 20 | 20230306 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 25001832 | 27716 | 24 | 20250829* |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1601014 | 22306 | 60 | 20160203* |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 2210004 | 26442 | 40 | 20221116* |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 13F12-B40-301798 | 22260 | 60 | 20141210 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 15J27-B10-322937 | 23379 | 40 | 20151113 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 444 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 732 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 334 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Procainhydrochlorid | 161378 | 22624 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 171675 | 23634 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 182764 | 24393 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 190440 | 24526 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 21003774005 | 26307 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 24001422 | 27309 | 30 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 2506005 | 27760 | 24 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 22K02-B01-226161 | 26552 | 40 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 21003774005 | 26307SI | 20 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 22K02-B01-226161 | 26552SI | 20 |

- 218 393 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 220 Spektren von 139 *Apo-Ident*-Kunden aus 94 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 90 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Procainhydrochlorid | 21003774005 | 1 |
| | Procainhydrochlorid | 22002755005 | 1 |
| | Procainhydrochlorid | 23000279003 | 1 |
| | Procainhydrochlorid | 23000279004 | 4 |
| | Procainhydrochlorid | 23000279007 | 3 |
| | Procainhydrochlorid | 23000279008 | 1 |
| | Procainhydrochlorid | 3000279004 | 1 |
| Alliance Health 09.0… | Procainhydrochlorid | 1104012-05 | 1 |
| Anzag | Procainhydrochlorid | 60998058 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 10159721 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 10159723 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 10159729 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370203 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370204 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370206 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370215 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370216 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 11370219 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 12177801 | 5 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13/09-N08 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109905 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109906 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109908 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109915 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13109916 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 131099903 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13130-N06 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Procainhydrochlorid | 13F12-B40-302510 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 14164408 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 14164409 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 14164413 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006902 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006906 | 3 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006909 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006912 | 4 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 15006913 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 1601014-02 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 16137812 | 5 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 16173906 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 17167504 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 17167505 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 17167506 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 17343306 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 17343311 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 18041806 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 18276407 | 5 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 19000709001 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 19000709003 | 9 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 19044008 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 192848001 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 192848002 | 7 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 192848005 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 20001278003 | 3 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 20001278004 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 20001278005 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 20004565003 | 3 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 20004565004 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 21003774002 | 5 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 21003774005 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 22002755005 | 1 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 60998127 | 2 |
| Caelo | Procainhydrochlorid | 7011506 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Procainhydrochlorid | 23000279004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 14164413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 17343306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 18276407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 19000709003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 19044008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 192848001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 192848005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 20001278003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 20004565003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 21003774002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 21003774005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Procainhydrochlorid | 21003775002 | 1 |
| China Medica | Procainhydrochlorid | 13109911 | 1 |
| Chongging Southwest No.2 | Procainhydrochlorid | 20001278004 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1003001-01 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1003001-02 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1104012-01 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1104012-03 | 3 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1104012-04 | 3 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1104012-05 | 4 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1104012-3 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 110412-02 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1405027-01 | 4 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1405027-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 16001014-02 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1601014-01 | 9 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 160101402 | 2 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1601014-02 | 23 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 1601014-02 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 16014014-02 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 200644 | 1 |
| Euro OTC | Procainhydrochlorid | 5127 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 10H11-N25 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 12I10-N07 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 13/30-N06 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 13F12-B40 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 13I09-N08 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 15006906 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 1651212 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 193768 | 1 |
| Fagron | Procainhydrochlorid | 20A30-B15-197566 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Procainhydrochlorid | 4428/10122714 | 2 |
| Gehe | Procainhydrochlorid | 19044008 | 1 |
| Guzugzhou Tengyue Ch… | Procainhydrochlorid | 20201033 | 2 |
| Herstellung | Procainhydrochlorid | 12177801 | 1 |
| Koisser | Procainhydrochlorid | 11370218 | 1 |
| Nachprüfung | Procainhydrochlorid | 2082019-5 | 1 |
| Noweda | Procainhydrochlorid | 1309N08 | 1 |
| Noweda | Procainhydrochlorid | 1601014-02 | 1 |
| Noweda | Procainhydrochlorid | 22002755005 | 1 |
| Noweda | Procainhydrochlorid | 23000279004 | 1 |
| Phönix 08.01.2014 | Procainhydrochlorid | 1104012-03 | 1 |
| Phönix Gotha | Procainhydrochlorid | 190311 | 1 |
| Sanacorp | Procainhydrochlorid | 20004565003 | 1 |
| Sanacorp | Procainhydrochlorid | 21003774002 | 2 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Procainhydrochlorid | 39/12 | 1 |
| VEB Jenapharmn | Procainhydrochlorid | 1011989 | 1 |

- 269 250 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 465 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Procainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 444 | 0 | 159 732 |
| **Typ B** | 0 | 334 | 0 | 218 393 |
| **Typ C** | 0 | 220 | 0 | 269 250 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Procainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6486 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,2036 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,2727 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21785 | 21785 | 0,00 | 196,97 |
| 22247 | 22306 | 6,70 | 199,35 |
| 22260 | 21785 | 6,67 | 198,23 |
| 22306 | 22306 | 0,00 | 197,03 |
| 23379 | 22306 | 3,19 | 197,26 |
| 25436 | 26442 | 13,84 | 202,38 |
| 26442 | 26442 | 0,00 | 200,61 |
| 26742 | 26442 | 9,23 | 203,33 |
| 27716 | 27716 | 0,00 | 209,84 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Progesteron** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20024-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Progesteron; Progesteron, mikronisiert; Progesteron, mikronisiert 95% kl. 10 $\mu$m; Progesteron, mikronisiert 99% kl. 20 $\mu$m; Progesteronum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Progesteron | 14 | 83 | 598 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cholesterol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cyproteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Medroxyprogesteronacetat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Norethisteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Spironolacton | 61,11 | 57,66 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Testosteronpropionat | 66,80 | 53,97 |
| Fusidinsäure | >50 | 101,71 |
| Povidon | >50 | 108,26 |
| Povidon-Iod | >50 | 124,30 |
| Ubidecarenon | >50 | 125,36 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Progesteron | 15319601 | 22831 | 40 | 20151014 |
| Caelo | Progesteron | 17060903 | 23249 | 40 | 20170315 |
| Caelo | Progesteron | 20002672 | 25658 | 50 | 20200914* |
| Caelo | Progesteron | 20002672 | 25658SI | 50 | 20200914* |
| Euro OTC | Progesteron | 1111053-01 | 20718 | 40 | 20120119 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506033 | 21868 | 60 | 0000010482 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506033 | 21868SI | 30 | 0000010482 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506034 | 21870 | 60 | 0000010483 |
| Euro OTC | Progesteron | 1509008 | 21907 | 60 | 20150914* |
| Euro OTC | Progesteron | 1511008 | 22226 | 60 | 20151119* |
| Euro OTC | Progesteron | 1601009 | 22301 | 45 | 20160128* |
| Euro OTC | Progesteron | 1601009 | 22301SI | 45 | 20160128* |
| Euro OTC | Progesteron | 1601001 | 22303 | 45 | 20160128* |
| Euro OTC | Progesteron | 1603004 | 22525 | 40 | 20160406* |
| Euro OTC | Progesteron | 2006018 | 25273 | 40 | 20200716* |
| Euro OTC | Progesteron | 2006018 | 25273SI | 31 | 20200716* |
| Euro OTC | Progesteron | 2103019 | 25684 | 50 | 20210427* |
| Euro OTC | Progesteron | 2103019 | 25684SI | 50 | 20210427* |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 22830 | 40 | 20160209 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 22830SI | 40 | 20160209 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 916 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 14 verschiedenen Chargen.
- 159 260 Spektren aus insgesamt 2994 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 6690 Spektren von 176 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 83 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Progesteron | 170609 | 23329 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 172778 | 23838 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 191287 | 24750 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 21002413 | 25792 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22001580 | 26252 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22001577 | 26256 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22003208 | 26485 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 23003401 | 27104 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603012 | 22529 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605013 | 22556 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1606033 | 22704 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605032 | 22705 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1609016 | 22788 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1609001 | 22819 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1701038 | 23138 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1702026 | 23148 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1707012 | 23536 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1705028 | 23541 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1709012 | 23732 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1801036 | 23947 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1802030 | 24067 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1806020 | 24138 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809018 | 24328 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809017 | 24334 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603012-01 | 24335 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1811033 | 24345 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901021 | 24447 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901022 | 24455 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1904033 | 24606 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905023 | 24765 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905022 | 24790 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908002 | 24834 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908003 | 24863 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911006 | 24962 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911007 | 24970 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2001036 | 25077 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003037 | 25110 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003042 | 25111 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003036 | 25112 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005019 | 25255 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005018 | 25256 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007029 | 25262 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2006017 | 25263 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007028 | 25276 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2010005 | 25474 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2103020 | 25683 | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2108010 | 25819 | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2108011 | 25831 | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111009 | 25917 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111008 | 25921 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203007 | 26032 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203006 | 26034 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2207002 | 26214 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210017 | 26425 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Progesteron | 2210016 | 26443 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2301049 | 26577 | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2307007 | 26760 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2307006 | 26761 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2308001 | 26886 | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2308002 | 26887 | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2309026 | 26937 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2311009 | 27013 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2311010 | 27014 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2401013 | 27088 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2401014 | 27089 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2402023 | 27143 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2404001 | 27203 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2404005 | 27204 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2405006 | 27205 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2405005 | 27208 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2406015 | 27284 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2406014 | 27285 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2407018 | 27354 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2407019 | 27355 | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2409003 | 27398 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2410011 | 27461 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2410010 | 27462 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2411014 | 27524 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2501023 | 27525 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2411015 | 27526 | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2501024 | 27527 | 40 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364866 | 25046 | 40 |
| Fagron | Progesteron | 22H12-B01-222409 | 26407 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 15319601 | 22831SI† | 40 |
| Caelo | Progesteron | 17060903 | 23249SI† | 20 |
| Caelo | Progesteron | 170609 | 23329SI | 20 |
| Caelo | Progesteron | 172778 | 23838SI | 30 |
| Caelo | Progesteron | 170609 | 23844 | 40 |
| Caelo | Progesteron | 170609 | 23844SI | 23 |
| Caelo | Progesteron | 191287 | 24750SI | 40 |
| Caelo | Progesteron | 21002413 | 25792SI | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22001580 | 26252SI | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22001577 | 26256SI | 40 |
| Caelo | Progesteron | 22003208 | 26485SI | 35 |
| Caelo | Progesteron | 23003401 | 27104SI | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506033 | 21868SI† | 5 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506034 | 21870SI† | 59 |
| Euro OTC | Progesteron | 1509008 | 21907SI† | 53 |
| Euro OTC | Progesteron | 1511008 | 22226SI† | 27 |
| Euro OTC | Progesteron | 1601001 | 22303SI† | 44 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603004 | 22525SI† | 31 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603012 | 22529SI | 29 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605013 | 22556SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1606033 | 22704SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605032 | 22705SI | 38 |
| Euro OTC | Progesteron | 1609016 | 22788SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1609001 | 22819SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1701038 | 23138SI | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1702026 | 23148SI | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1707012 | 23536SI | 28 |
| Euro OTC | Progesteron | 1705028 | 23541SI | 25 |
| Euro OTC | Progesteron | 1709012 | 23732SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1801036 | 23947SI | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Progesteron | 1802030 | 24067SI | 32 |
| Euro OTC | Progesteron | 1806020 | 24138SI | 35 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809018 | 24328SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809017 | 24334SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603012-01 | 24335SI | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1811033 | 24345SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901021 | 24447SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901022 | 24455SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1904033 | 24606SI | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905023 | 24765SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905022 | 24790SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908002 | 24834SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908003 | 24863SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911006 | 24962SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911007 | 24970SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2001036 | 25077SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003037 | 25110SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003042 | 25111SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003036 | 25112SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005019 | 25255SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005018 | 25256SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007029 | 25262SI | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 2006017 | 25263SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007028 | 25276SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2010005 | 25474SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2103020 | 25683SI | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2108010 | 25819SI | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2108011 | 25831SI | 50 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111009 | 25917SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111008 | 25921SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203007 | 26032SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203006 | 26034SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2207002 | 26214SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210017 | 26425SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210016 | 26443SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2301049 | 26577SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2307007 | 26760SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2307006 | 26761SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2308001 | 26886SI | 31 |
| Euro OTC | Progesteron | 2308002 | 26887SI | 31 |
| Euro OTC | Progesteron | 2309026 | 26937SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2311009 | 27013SI | 35 |
| Euro OTC | Progesteron | 2311010 | 27014SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2401013 | 27088SI | 35 |
| Euro OTC | Progesteron | 2401014 | 27089SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2402023 | 27143SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2404001 | 27203SI | 38 |
| Euro OTC | Progesteron | 2404005 | 27204SI | 35 |
| Euro OTC | Progesteron | 2405006 | 27205SI | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 2405005 | 27208SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2406015 | 27284SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2406014 | 27285SI | 36 |
| Euro OTC | Progesteron | 2407018 | 27354SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2407019 | 27355SI | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 2409003 | 27398SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2410011 | 27461SI | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 2410010 | 27462SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2411014 | 27524SI | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 2501023 | 27525SI | 40 |
| Euro OTC | Progesteron | 2411015 | 27526SI | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Progesteron | 2501024 | 27527SI | 40 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364866 | 25046SI | 40 |
| Fagron | Progesteron | 22H12-B01-222409 | 26407SI | 40 |

- 212 037 Spektren aus insgesamt 4345 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 3460 Spektren von 533 *Apo-Ident*-Kunden aus 625 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Progesteron*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 597 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Progesteron | 14253906 | 1 |
| | Progesteron | 20F-F12-372268 | 1 |
| | Progesteron | 21001388007 | 1 |
| | Progesteron | 21001388008 | 1 |
| | Progesteron | 21001388011 | 2 |
| | Progesteron | 21001388013 | 1 |
| | Progesteron | 21001388017 | 5 |
| | Progesteron | 21001388020 | 1 |
| | Progesteron | 2108010-01 | 1 |
| | Progesteron | 22001580001 | 3 |
| | Progesteron | 22001580002 | 1 |
| | Progesteron | 22001580003 | 1 |
| | Progesteron | 22003208002 | 1 |
| | Progesteron | 22041400M | 1 |
| | Progesteron | 2207002-01 | 3 |
| | Progesteron | 2210016-01 | 2 |
| | Progesteron | 22A31-F02-381709 | 1 |
| | Progesteron | 22A31-F02-381711 | 1 |
| | Progesteron | 22A31-F02-381712 | 2 |
| | Progesteron | 22A31-Fo2-381710 | 1 |
| | Progesteron | 22H12-B01-222409 | 4 |
| | Progesteron | 22H12-B01-222410 | 4 |
| | Progesteron | 22H12-B01-222411 | 1 |
| | Progesteron | 22K17-B10-224492 | 1 |
| | Progesteron | 23002143002 | 9 |
| | Progesteron | 23002143003 | 8 |
| | Progesteron | 23003576001 | 2 |
| | Progesteron | 23003576002 | 3 |
| | Progesteron | 2301049-01 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Progesteron | 2307006-01 | 1 |
| | Progesteron | 2307007-01 | 2 |
| | Progesteron | 2308001-01 | 1 |
| | Progesteron | 2309026-01 | 5 |
| | Progesteron | 2309026-02 | 3 |
| | Progesteron | 2309028-02 | 1 |
| | Progesteron | 2311009-01 | 1 |
| | Progesteron | 23B08B03227299 | 1 |
| | Progesteron | 23B08-B03-227300 | 1 |
| | Progesteron | 23B08-B03-227303 | 3 |
| | Progesteron | 23H07-B03-230134 | 1 |
| | Progesteron | 23H07-B03-230995 | 8 |
| | Progesteron | 23H07-B04-230619 | 1 |
| | Progesteron | 23H07B04230996 | 1 |
| | Progesteron | 23H07-B04-230996 | 7 |
| | Progesteron | 23H07-B04-230997 | 10 |
| | Progesteron | 23H07-B04-230998 | 1 |
| | Progesteron | 23H07-B04-232935 | 1 |
| | Progesteron | 23H07-B04-232937 | 7 |
| | Progesteron | 2401013-01 | 2 |
| | Progesteron | 2401013-02 | 1 |
| | Progesteron | 2404005-01 | 3 |
| | Progesteron | 2405005-01 | 1 |
| | Progesteron | 2406014-01 | 1 |
| | Progesteron | 2406015-01 | 1 |
| | Progesteron | 2407019-01 | 5 |
| | Progesteron | 2410011-01 | 1 |
| | Progesteron | 2411015-01 | 1 |
| | Progesteron | 24F03-B04-003659 | 1 |
| | Progesteron | 24F03-B04-003660 | 1 |
| | Progesteron | 2503006-01 | 1 |
| | Progesteron | 25A22-B06-006569 | 1 |
| | Progesteron | C01-230408 | 1 |
| | Progesteron | C01-230619 | 1 |
| | Progesteron | EU-HTT211213M | 1 |
| | Progesteron | EU-HTT230308M | 1 |
| A.H. 03.06.13 ek: 6,50EUR | Progesteron | 1304014-01 | 1 |
| AHD | Progesteron | 13I11-N11 | 1 |
| Alli | Progesteron | 23B08-B03-227300 | 1 |
| Alliance Healthcare | Progesteron | 1206024-02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Progesteron | 23003576002 | 2 |
| Alliance | Progesteron | 15i11-b05-315224 | 1 |
| Alliance | Progesteron | 22K17-B10-224492 | 2 |
| allianz | Progesteron | 15/11-B05-315224 | 3 |
| Anzag 07.04.2016 | Progesteron | APC01-150708P | 1 |
| ANZAG | Progesteron | 12195907 | 2 |
| Anzag | Progesteron | 13K28-B01-293478 | 1 |
| Anzag | Progesteron | 14k11-b04-300921 | 1 |
| Anzag | Progesteron | 2309026-02 | 1 |
| Anzag | Progesteron | 2515A-03235 | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-120613P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-120708P | 3 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-141212P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-150311P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-150708P | 5 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-151114P | 9 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-160201 | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-160201P | 8 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-170828P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-171101P | 31 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-180128P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-180610P | 12 |
| Audor Pharma | Progesteron | APC01-181003P | 15 |
| Audor Pharma | Progesteron | APCO1-181003P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | APOC01-1700828P | 2 |
| Audor Pharma | Progesteron | C01-120708P | 1 |
| Audor Pharma | Progesteron | C01-180128 | 10 |
| Audor Pharma | Progesteron | C01-181003 | 1 |
| Bombastus | Progesteron | 14K11-B04 | 3 |
| cae | Progesteron | 20004530001 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 11177207 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 11177219 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 11177221 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 117348404 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 12195828 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 12195902 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 12195905 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 12195906 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 12195907 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 12195912 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 12195913 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 12195914 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 12195920 | 8 |
| Caelo | Progesteron | 12195924 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 12195926 | 19 |
| Caelo | Progesteron | 12195928 | 7 |
| Caelo | Progesteron | 130404002 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 13155902 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 13155920 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 13155921 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 13155927 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 13155928 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 13155929 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 13G11-N02 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 13HI01-N03 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 140100201 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 14253911 | 6 |
| Caelo | Progesteron | 14253915 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 14253929 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 14253930 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 14H13-B05-3002016 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 14K11-B04-300920 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 1511-B05-313598 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15124902 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15124910 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 15124919 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 15319601 | 8 |
| Caelo | Progesteron | 15319602 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15319603 | 42 |
| Caelo | Progesteron | 15319604 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15319607 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 15319608 | 7 |
| Caelo | Progesteron | 15319618 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 15319619 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15319620 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15C31-808 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15C31-B06-308796 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 15I11-B05 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 15I11-B05-314184 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 160100902 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Progesteron | 16015B14-315279 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 1605013-02 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16103601 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 16103602 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 16103603 | 11 |
| Caelo | Progesteron | 16103604 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16103605 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 16103606 | 13 |
| Caelo | Progesteron | 16103607 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16103609 | 30 |
| Caelo | Progesteron | 16103610 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 16103613 | 20 |
| Caelo | Progesteron | 161036303 | 9 |
| Caelo | Progesteron | 16203605 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16D13-B04 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16J05-B04-328263 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 16L29-B03-330995 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17/21-B03-343284 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17060901 | 41 |
| Caelo | Progesteron | 17060903 | 9 |
| Caelo | Progesteron | 17060904 | 6 |
| Caelo | Progesteron | 17060905 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 17060907 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 17060909 | 14 |
| Caelo | Progesteron | 17060910 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 17060911 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 1706093 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17149903 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17149904 | 9 |
| Caelo | Progesteron | 17149905 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17149906 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 17149907 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 1719907 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 1721bo3342134 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17277801 | 22 |
| Caelo | Progesteron | 1734801 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 1734804 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 17348401 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 17348402 | 7 |
| Caelo | Progesteron | 17348403 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 17348404 | 14 |
| Caelo | Progesteron | 17348405 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 17348407 | 8 |
| Caelo | Progesteron | 17348409 | 6 |
| Caelo | Progesteron | 1760911 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17C15-B03-333671 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 17I21-B03-342136 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18098801 | 25 |
| Caelo | Progesteron | 182632802 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 1826380 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 182638004 | 5 |
| Caelo | Progesteron | 182638005 | 5 |
| Caelo | Progesteron | 182638009 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18263801 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 182638010 | 16 |
| Caelo | Progesteron | 18263802 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 18263804 | 17 |
| Caelo | Progesteron | 18263807 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 18263809 | 15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Progesteron | 18263811 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18B06-B10 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18B06-B10-346702 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18F22-B04-351435 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18f22-B04-354899 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 18F22-B04-355395 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 19000591002 | 13 |
| Caelo | Progesteron | 19000591005 | 7 |
| Caelo | Progesteron | 19051502 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 19128702 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 19128705 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 19A25-B01-360450 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 20004178001 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 20004179001 | 5 |
| Caelo | Progesteron | 20004530002 | 10 |
| Caelo | Progesteron | 20004530003 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 200303701 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 2005019-01 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 2006500002 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 21001388 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 21001388001 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 21001388003 | 7 |
| Caelo | Progesteron | 21001388007 | 4 |
| Caelo | Progesteron | 21001388008 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 21001388010 | 2 |
| Caelo | Progesteron | 21001388020 | 3 |
| Caelo | Progesteron | 2100138804 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 21002413001 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 258/61 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 27121303 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 4814A-03235 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 4817Q-03235 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 7101401 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 9031705 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 9195408 | 1 |
| Caelo | Progesteron | 9195429 | 1 |
| Caelo | Progesteron | B03333671 | 1 |
| Caelo | Progesteron | C01-120613 | 1 |
| Caelo | Progesteron | EU-HTT160708 | 1 |
| Caelo | Progesteron | EU-HTT180317 | 1 |
| Caelo | Progesteron | HTT140302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 18263804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 21001388003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 182638010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 21001388001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 21001388003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Progesteron | 18263801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Progesteron | 18263809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 18263804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 18263804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 20004530002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/phö | Progesteron | 182638004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Progesteron | 21001388003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 17060910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 17348404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 17348405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 17348409 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 182638004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 182638010 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 18263804 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 18263807 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 18263809 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 19128705 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 20004530002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 2007029-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 21001388001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 21001388003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 21001388004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 21001388007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 21001388011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | 23002143003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Progesteron | EUHTT190101 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Progesteron | 17060904 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Progesteron | 19000591004 | 3 |
| Caesar u Loretz | Progesteron | 13155920 | 1 |
| Caesar u Loretz | Progesteron | 15124919 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Progesteron | 16103605 | 1 |
| Caesar/Noweda | Progesteron | 12195912 | 1 |
| Cealo/Noweda | Progesteron | 16103607 | 1 |
| Changzhou Jiaerke Pharma | Progesteron | 1308015-01 | 1 |
| China Medica | Progesteron | 1308015-01 | 1 |
| Ebert u. Jacobi 1... | Progesteron | 15C31-B06-312963 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Progesteron | 16J05-B04-328263 | 1 |
| EuRho/EuRho | Progesteron | 1904033-01 | 1 |
| EuRho | Progesteron | 1304040-02 | 1 |
| euRho | Progesteron | 2103020-01 | 1 |
| EuRho | Progesteron | 2203007-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 1111053-01 | 6 |
| Euro OTC | Progesteron | 1206024-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1211004-01 | 5 |
| Euro OTC | Progesteron | 12195924 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 130404001 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1304040-01 | 6 |
| Euro OTC | Progesteron | 1304040-02 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 1308015-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 1401002-01 | 5 |
| Euro OTC | Progesteron | 1403019-01 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 1406022-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 140602202 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1406022-02 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 1406910-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1409019-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1409029-01 | 6 |
| Euro OTC | Progesteron | 1409029-1 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 140910-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 141104301 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1411043-01 | 4 |
| Euro OTC | Progesteron | 15/11-B05-315224 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1502030-01 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 1503012-01 | 8 |
| Euro OTC | Progesteron | 1503033-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1506033-01 | 52 |
| Euro OTC | Progesteron | 1509008_01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1509008-01 | 8 |
| Euro OTC | Progesteron | 1509008-02 | 31 |
| Euro OTC | Progesteron | 160100901 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1601009-01 | 55 |
| Euro OTC | Progesteron | 1601009-02 | 53 |
| Euro OTC | Progesteron | 1603004-01 | 46 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Progesteron | 1603012-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605013-01 | 35 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605013-02 | 46 |
| Euro OTC | Progesteron | 160501303 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605013-03 | 6 |
| Euro OTC | Progesteron | 1605032-01 | 46 |
| Euro OTC | Progesteron | 160532-01 | 15 |
| Euro OTC | Progesteron | 1609001-01 | 65 |
| Euro OTC | Progesteron | 16j05b04328303 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1701038-01 | 30 |
| Euro OTC | Progesteron | 170103802 | 9 |
| Euro OTC | Progesteron | 1701038-02 | 33 |
| Euro OTC | Progesteron | 170138-01 | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1704012-01 | 8 |
| Euro OTC | Progesteron | 1705028 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 170502801 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1705028-01 | 64 |
| Euro OTC | Progesteron | 1706009-01 | 9 |
| Euro OTC | Progesteron | 1709012-01 | 100 |
| Euro OTC | Progesteron | 17I08-B04 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1801036-01 | 28 |
| Euro OTC | Progesteron | 1801036-02 | 17 |
| Euro OTC | Progesteron | 18041816 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1806020-01 | 55 |
| Euro OTC | Progesteron | 1806020-02 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 180901701 | 20 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809017-01 | 62 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809017-02 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1809018-02 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1811033-01 | 64 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901021-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 1901022-01 | 36 |
| Euro OTC | Progesteron | 1904033_01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1904033-01 | 6 |
| Euro OTC | Progesteron | 190433-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905022-01 | 4 |
| Euro OTC | Progesteron | 1905023-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908002-01 | 12 |
| Euro OTC | Progesteron | 1908003-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911006-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 1911007-01 | 39 |
| Euro OTC | Progesteron | 19A25-B01-360449 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2001036-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003036-01 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003037-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003042 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 200304201 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 2003042-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005018-01 | 4 |
| Euro OTC | Progesteron | 2005019-01 | 19 |
| Euro OTC | Progesteron | 2006017-02 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2006018-01 | 96 |
| Euro OTC | Progesteron | 200618-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007028-02 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2007029-01 | 126 |
| Euro OTC | Progesteron | 2010005-01 | 56 |
| Euro OTC | Progesteron | 2103019-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2103020-01 | 107 |
| Euro OTC | Progesteron | 210801001 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2108010-01 | 97 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Progesteron | 2108011-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111008-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2111009-01 | 7 |
| Euro OTC | Progesteron | 218010-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203006-01 | 3 |
| Euro OTC | Progesteron | 2203007-01 | 8 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210016-01 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210017 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2210017-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2301049-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2309026-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 2405006-01 | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | 27061713 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 5102 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 5104 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 7406022-01 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | 818A-03235 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | c01-111218 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | c01-130301 | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | C01-130301(M) | 2 |
| Euro OTC | Progesteron | C01-130301M | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | co1-111218(M) | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | EuroOTC | 1 |
| Euro OTC | Progesteron | HTT160102 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Progesteron | C01-131116(M) | 1 |
| EURO/Noweda | Progesteron | 191100701 | 1 |
| EURO/Noweda | Progesteron | 200304201 | 1 |
| Euro | Progesteron | 1509008-02 | 1 |
| Europh-Jenne | Progesteron | 1406022-01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | | 2 |
| Fagron | Progesteron | 1-111218 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 12A19-N04 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 12D05-N06 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 12G05-N17 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 12K05-N01 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 12k05-n07 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 12K05-N07 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13/11-N11 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1311-N11 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13A02N01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13A02-N01 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 13AC2-N01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13b08-n01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13G11-N02 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 13h01-n03 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13H01-N03 | 7 |
| Fagron | Progesteron | 13I11-N11 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 13k28-b30-288261 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13K28-B30-288261 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13K28-B30-288262 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 13K-B30-288261 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14C10-B01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14C10B0129347 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14c10-b01-293478 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14c10-B01-293478 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14C10-B01-293478 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 14D22-B04 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 14D22B04293476 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14D22-B04-293476 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 14D22-B04-293477 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Progesteron | 14D22-B293479 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14D22-Bo4 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14H13-B05-300216 | 7 |
| Fagron | Progesteron | 14k11-b04 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14K11-B04_300921 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14K11-B04-3000920 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14K11B04300920 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 14K11-B04-300920 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 14K11-B04-300921 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 14L15-B05-302292 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 14O22-B04-293476 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15/11-B05-314184 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15/11-B05-315224 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 1511-805 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1511-B05-313598 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 1511-B05-313598GB | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1511-B05-314184 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1511-B05-314842 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1511B05-315224 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15B12-B04-304836 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15B12-B04-304837 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 15B12-Bo4-304838 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 15C31B06308439 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-308439 | 8 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-308786 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-308796 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-309790 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-312963 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-313599 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-B06-316105 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 15C31-Bo6-308796 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15I11-B05 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15I11-B05-313598 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 15I11-B05-314184 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 15I11-B05-314842 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 15I11-B05-315224 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 1605013-03 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 160A20-B02-321373 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16a20-b02-318667 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-318667 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-318668 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-321373 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-321374 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 16a20-b02-321375 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16A20-B02-321375 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16D13-B04-323636 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16g115-b04-325136 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16g15-b04 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-325135 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04325136 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-325136 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 16G15B04-325279 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04325279 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-325279 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-325755 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-32579 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16g15-b04-326487 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Progesteron | 16G15-B04-326487 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 16J05-B04-328263 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 16J05-B04-328303 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 16l11-B04-314184 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B03 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B03-302060 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B03-330995 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 16l29b03332060 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B03-332060 | 5 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B03-332505 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 16L29-B-332061 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17/21-B03-341517 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17/21-B03-341518 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17/21-B03-342134 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17/21-B03-342135 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17/21-B03-343284 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17060911 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1721B03342134 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1721-B03-342136 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17C15-B03 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17C15B03333671 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17C15-B03-333671 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 17C15-B03-333671 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17C15-B03-333672 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17d25-b06 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17D25-B06-339651 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 17D25-B06-339655 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17I08-B04 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I08-B04-344773 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I08-B04-344774 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-803 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-341516 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-341518 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-341520 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-342135 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-342136 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 17I21-B03-343284 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 18806-B10-349153 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18B06_B10_349775 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10 | 7 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-346701 | 5 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-346702 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-346704 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 18B06B10347484 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-347484 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-349153 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 18B06-B10-349775 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 18F22_B04_354899 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04 | 5 |
| Fagron | Progesteron | 18F-22-B04 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-351145 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-351435 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-351998 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-352735 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-352736 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18f22-B04-353582 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-353582 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04353582-P201 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-354899 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-354900 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-354901 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-B04-355395 | 7 |
| Fagron | Progesteron | 18F22-HTT180317 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 1910213235 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25B01360448 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01-360448 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01-360449 | 8 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01-360450 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01-360452 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19A25-B01-360458 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02 | 9 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364866 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364867 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364868 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364869 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364870 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19H20-F02-364871 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19H2O-FO2-364866 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-3655503 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19J22F05-365551 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-365551 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-365552 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-365553 | 7 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-365555 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19J22-F05-365556 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19K11-F04 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 19K11-F04-3660209 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19K11-F04-366029 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19K11-F04-366031 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 19K11-F04-366033 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 19KF11-F04-366030 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 200650-0003 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 200650-0004 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 200650-315224 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20103-F01-374019 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 20103-F01-374023 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20103-F01-375531 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20170427Ma6 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-32269 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-3722607 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372267 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372268 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-f12-372269 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372269 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372270 | 11 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372271 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372272 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372274 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20F18-F12-372275 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 20I03-F01-374018 | 5 |
| Fagron | Progesteron | 20I03-F01-374019 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 20I03-F01-374023 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 20i03F01375531 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 20I03-F01-375531 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 21E11-F01 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 21E11-F01-378406 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Progesteron | 21F01-F02-378515 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 21G14F04 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04-379182 | 5 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04-379183 | 9 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04-379607 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04-379608 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-F04-381038 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 21G14-FO4-379607 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381709 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-f02-381710 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381710 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381711 | 3 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381712 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381713 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22A31-F02-381714 | 6 |
| Fagron | Progesteron | 22D05-F03-382185 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22H12-B01 | 4 |
| Fagron | Progesteron | 22h12-b01-222411 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22H12-B02-226405 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 22H12-Bo1 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 23B08_B03_227303 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 23B08-B03-227300 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 23B08-B03-227303 | 2 |
| Fagron | Progesteron | 23H07-B04-232935 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 375779 | 1 |
| Fagron | Progesteron | 5013I-03235 | 1 |
| Fagron | Progesteron | ApC01-180128P | 1 |
| Fagron | Progesteron | B03-2329304 | 1 |
| Fagron | Progesteron | C01-120322 | 1 |
| Fagron | Progesteron | C01-130301 | 1 |
| Fagron | Progesteron | C01-170814 | 1 |
| Fagron | Progesteron | C01-171216 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU_HTT190405 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT160502 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT160705 | 2 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT180317 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT190101 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT190405 | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT200401 | 4 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT211213M | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT220202M | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT220316M | 1 |
| Fagron | Progesteron | EU-HTT221213M | 1 |
| Fagron | Progesteron | F01-3740202 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F01-3740203 | 2 |
| Fagron | Progesteron | F01-3755301 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F02-3648606 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F0238171001 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F05_3655501 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F05-3655505 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F12-3722607 | 3 |
| Fagron | Progesteron | F12-3722609 | 2 |
| Fagron | Progesteron | F12-3722700 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F12-3722702 | 1 |
| Fagron | Progesteron | F12-3722704 | 2 |
| Fagron | Progesteron | F12-372271 | 1 |
| Fagron | Progesteron | HTT140207 | 1 |
| Fagron | Progesteron | HTT140302 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Progesteron | HTT140413 | 1 |
| Fagron | Progesteron | HTT140503 | 1 |
| Fagron | Progesteron | HTT140903 | 1 |
| Fagron | Progesteron | HTT150201 | 3 |
| Fagron | Progesteron | intern20180619Ma3 | 1 |
| Fargon | Progesteron | 16L29-B03-332505 | 1 |
| fargon | Progesteron | 18I03-B02-355396 | 1 |
| Fargon | Progesteron | 19J22-F-05-365555 | 1 |
| Fargon | Progesteron | 20F18-F12-372269 | 1 |
| Fiebig | Progesteron | 17060909 | 1 |
| Fiebig | Progesteron | 17I21-B03 | 1 |
| Fragon | Progesteron | 13A02-N02 | 1 |
| fragron | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 15319608 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 17060903 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 18B06-B10-347484 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 2207002-02 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 2309026-02 | 1 |
| Gehe | Progesteron | 2407019-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Progesteron | 16103605 | 1 |
| Geilenkirchen | Progesteron | 16103614 | 1 |
| Geilenkirchen | Progesteron | 17060904 | 2 |
| Geilenkirchen | Progesteron | 17060909 | 1 |
| Geilenkirchen | Progesteron | 17348407 | 2 |
| Hubei Gedian Humanwell | Progesteron | EU-HTT200401 | 1 |
| Kehr | Progesteron | 23H07-B04-230996 | 1 |
| Klenk | Progesteron | C01-120322 | 1 |
| Kögl | Progesteron | 1802398 | 1 |
| L10 | Progesteron | 17060909 | 2 |
| L12 | Progesteron | 1605013-01 | 1 |
| L30 | Progesteron | 17060910 | 1 |
| L30 | Progesteron | 18B06-B10-349775 | 1 |
| Muster | Progesteron | HTT150801 | 1 |
| Muster | Progesteron | HTT151101 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 18B06-B10-349775 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 19K11-F04-366029 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 22A31-F02-381709 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 22H12-B01-222409 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 22H12-B01-222411 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23002143004 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23B08-B03-227299 | 5 |
| Noweda | Progesteron | 23B08-B03-227300 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07_B04-230619 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B03-230134 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B04_232937 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B04-230619 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B04-230996 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B04-232937 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 23H07-B04-230996 | 1 |
| Noweda | Progesteron | 32H07-B04-230996 | 1 |
| Noweda | Progesteron | F04-3660209 | 1 |
| Parthe Apotheke | Progesteron | 71/21 | 1 |
| PHOENIX am 18.03.2014 | Progesteron | 13A02-N01 | 1 |
| Phoenix 09.12.14 | Progesteron | 13H01-N03 | 1 |
| Phoenix 28.03.2014 | Progesteron | 13G11-N02 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Progesteron | 17/21-B03-341517 | 1 |
| Phoenix | Progesteron | 20F18-F12 | 1 |
| Phoenix | Progesteron | 20F18-F12-372270 | 1 |
| Phoenix | Progesteron | EU-HTT190405 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 13155920 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Progesteron | 15319604 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 15319620 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 1605013-01 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 16A20-B02-319103 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 16G15-B04_325135 | 1 |
| phönix | Progesteron | 16g15-b04-326487 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 17060910 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 2003042-01 | 1 |
| phönix | Progesteron | 20F18-F12-372269 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 20F18-F12-372269 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 21E11-F013778406 | 1 |
| Phönix | Progesteron | 23002143003 | 1 |
| Sanacorp Caesar & Lo… | Progesteron | 21001388003 | 2 |
| Sanacorp Verbund | Progesteron | 20I03-F01-374020 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 12195914 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 12195928 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 13155902 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 13A02-N01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 14C10-B01-293478 | 1 |
| sanacorp | Progesteron | 15124902 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 15C31-B06-312963 | 3 |
| Sanacorp | Progesteron | 15I11-B05-315224 | 2 |
| Sanacorp | Progesteron | 17D25-B06 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 1809017-01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 19H20-F02-364869 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 19J22-F05 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2007029-01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 20F18-F12 | 2 |
| Sanacorp | Progesteron | 20F18-F12-372270 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 21001388015 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 21001388016 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2111009-01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2207002-02 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 23002143003 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 23003576001 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2301049-01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2309026-01 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 2309026-02 | 1 |
| Sanacorp | Progesteron | 23H07-B03-230995 | 1 |
| unbekannt | Progesteron | 104704 | 1 |
| Vdl 28.04.14;Preis 39,95 | Progesteron | | 1 |
| VDL;07.11.14;39,95 euro | Progesteron | 13155921 | 1 |

- 266 010 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 938 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Progesteron* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 916 | 0 | 159 260 |
| **Typ B** | 0 | 6690 | 0 | 212 037 |
| **Typ C** | 0 | 3409 | 51 | 266 010 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Progesteron* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,3450 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,9103 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,5260 % (> 98,4393 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20718 | 22303 | 3,55 | 65,61 |
| 21868 | 21868 | 0,00 | 73,80 |
| 21870 | 21870 | 0,00 | 70,82 |
| 21907 | 21907 | 0,00 | 72,72 |
| 22226 | 22226 | 0,00 | 66,80 |
| 22301 | 22301 | 0,00 | 74,63 |
| 22303 | 22303 | 0,00 | 69,99 |
| 22525 | 22525 | 0,00 | 81,22 |
| 22830 | 21907 | 3,71 | 81,37 |
| 22831 | 22303 | 3,72 | 73,70 |
| 23249 | 22303 | 5,47 | 69,71 |
| 25273 | 25273 | 0,00 | 68,70 |
| 25658 | 25658 | 0,00 | 70,96 |
| 25684 | 25684 | 0,00 | 73,33 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Prolin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21034-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Prolin; L-Prolin; L-Prolinum; Prolinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Prolin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Prolin | 9 | 5 | 2 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Prolin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Prolin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 82,77 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Prolin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Prolin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prolin | 1606010 | 22677 | 40 | 20160714* |
| Euro OTC | Prolin | 1705021 | 23546 | 40 | 20170720* |
| Euro OTC | Prolin | 1801047 | 23961 | 40 | 20180206* |
| Euro OTC | Prolin | 2009012 | 25418 | 40 | 20200928* |
| Euro OTC | Prolin | 2111021 | 25916 | 40 | 20220112* |
| Euro OTC | Prolin | 2205012 | 26210 | 40 | 20220608* |
| Euro OTC | Prolin | 2205012 | 26210SI | 20 | 20220608* |
| Euro OTC | Prolin | 2308005 | 26870 | 40 | 20230824* |
| Euro OTC | Prolin | 2308005 | 26870SI | 20 | 20230824* |
| Fagron | Prolin | 15D13-B02-308152 | 22270 | 60 | 1704059 |
| Fagron | Prolin | 16J14-B01-327195 | 23109 | 40 | 20161116 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prolin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Prolin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prolin | L1210046-01 | 21103 | 40 |
| Euro OTC | Prolin | 1606010-01 | 23013 | 40 |
| Euro OTC | Prolin | 1812009 | 24419 | 40 |
| Euro OTC | Prolin | 1909002 | 24844 | 40 |
| Fagron | Prolin | 24J17-B05-004943 | 27570 | 40 |
| Euro OTC | Prolin | 1606010-01 | 23100 | 40 |
| Euro OTC | Prolin | 2111021 | 25916SI† | 10 |

- 218 477 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 2 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Prolin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Prolin | `L1210046-03` | 1 |
| Fagron | Prolin | `20J01-F13-374496` | 1 |

- 269 468 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 557 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Prolin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Prolin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 250 | 0 | 218 477 |
| **Typ C** | 0 | 2 | 0 | 269 468 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Prolin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9034 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22270 | 22270 | 0,00 | 219,01 |
| 22677 | 22677 | 0,00 | 177,77 |
| 23109 | 22270 | 4,62 | 219,10 |
| 23546 | 23546 | 0,00 | 188,52 |
| 23961 | 23961 | 0,00 | 210,79 |
| 25418 | 25418 | 0,00 | 219,61 |
| 25916 | 25916 | 0,00 | 218,51 |
| 26210 | 26210 | 0,00 | 215,70 |
| 26870 | 26870 | 0,00 | 215,17 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Propafenonhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10007124-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Propafenonhydrochlorid; Propafenoni hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Propafenonhydrochlorid | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 121,52 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Midas Phar… | Propafenonhydrochlorid | 2408P051 | 27528 | 40 | 20240110* |
| Midas Phar… | Propafenonhydrochlorid | 2408P051 | 27528SI | 20 | 20240110* |
| Midas Phar… | Propafenonhydrochlorid | 2409P002 | 27529 | 40 | 20240110* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Midas Pharma GmbH | Propafenonhydrochlorid | 2409P003 | 27530 | 40 |
| Midas Pharma GmbH | Propafenonhydrochlorid | 2409P002 | 27529SI† | 20 |
| Midas Pharma GmbH | Propafenonhydrochlorid | 2409P003 | 27530SI | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propafenonhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Propafenonhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 27528 | 27528 | 0,00 | 186,39 |
| 27529 | 27529 | 0,00 | 186,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Propranololhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20954-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Propranololhydrochlorid; Propranololi hydrochloridum; Propranololum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Propranololhydrochlorid | 6 | 6 | 211 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Metoprololtartrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sotalolhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 114,55 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Atropinsulfat | >50 | 76,86 |
| Mometasonfuroat | >50 | 111,00 |
| Phenytoin | >50 | 118,24 |
| Saccharin-Natrium | >50 | 165,47 |
| Kaliumsorbat | >50 | 227,60 |
| Chinolingelb | >50 | 233,09 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 264,60 |
| Hydrocortison | >50 | 314,34 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 423,95 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370712 | 21396 | 60 | 20130116 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370712 | 21410 | 60 | 20130116 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15283302 | 22590 | 40 | 20150929 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13I13-N04 | 20954 | 40 | 1402307 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02-312979 | 22591 | 40 | 20150630 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-363591 | 25174 | 40 | 20180525 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373061 | 25483 | 40 | 20200828 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 300 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 171722 | 23650 | 40 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 173330 | 23836 | 40 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 192472 | 24878 | 40 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 23000119 | 26718 | 40 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 23A11-B01-224499 | 26616 | 40 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 25A11-B19-006830 | 27599 | 40 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 23000119 | 26718SI | 20 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 23A11-B01-224499 | 26616SI | 20 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 25A11-B19-006830 | 27599SI | 20 |

- 218 427 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1727 Spektren von 662 *Apo-Ident*-Kunden aus 229 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 209 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 3 |
| | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 2 |
| | Propranololhydrochlorid | 21002211014 | 5 |
| | Propranololhydrochlorid | 21002211016 | 4 |
| | Propranololhydrochlorid | 2100221104 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 2102211012 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 21J13-F02-380307 | 2 |
| | Propranololhydrochlorid | 21L01-B01-220233 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 21L01-B01-222417 | 8 |
| | Propranololhydrochlorid | 23000119001 | 5 |
| | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 58 |
| | Propranololhydrochlorid | 2300019002 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 2300119002 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 230019002 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 23003559002 | 18 |
| | Propranololhydrochlorid | 23003559008 | 7 |
| | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-229475 | 18 |
| | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-231731 | 8 |
| | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-233780 | 8 |
| | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-2337800 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | 24A25-B06-000742 | 2 |
| | Propranololhydrochlorid | 25000031001 | 9 |
| | Propranololhydrochlorid | 25A11-B19-006830 | 3 |
| | Propranololhydrochlorid | B01-2241007 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | B01-2244909 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | B05-2317301 | 4 |
| | Propranololhydrochlorid | B05-2337800 | 5 |
| | Propranololhydrochlorid | B05-2378000 | 1 |
| | Propranololhydrochlorid | M220726 | 1 |
| /O. Geilenkirchen | Propranololhydrochlorid | 15422502 | 1 |
| AEP | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 1 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 15422501 | 1 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 17172204 | 2 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 17333001 | 1 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 17333006 | 1 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 3 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 23003559008 | 1 |
| AHD | Propranololhydrochlorid | 941895 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance health | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40-294297 | 1 |
| Alliance Healthcare | Propranololhydrochlorid | 17172204 | 1 |
| allianz | Propranololhydrochlorid | 15283302 | 1 |
| Anzag | Propranololhydrochlorid | 231229(230000119002) | 1 |
| Anzag | Propranololhydrochlorid | 250724(23003559002) | 1 |
| apomix | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-316401 | 1 |
| Audor Pharma | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01 | 1 |
| cae | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370703 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370709 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370710 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12370712 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12a27-n04 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 12D27-N14 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13/13-N04 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13379804 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13379806 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13379807 | 5 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13379809 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40-289355 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 13I13N04 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 150082405 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15082401 | 4 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15082404 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15082405 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15179405 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15283301 | 14 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15283302 | 5 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 154225 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15422501 | 13 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15422502 | 14 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15422505 | 7 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15422505-3032017/2 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1542251 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02-312979 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15k11-B01 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-316401 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16138302 | 10 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16138302-3417/2 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16138304 | 19 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16138306 | 8 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1616E-03609 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-326637 | 12 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-330547 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-333442 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17106PRRII | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1712203 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1712204 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1712205 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17172203 | 24 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17172203-20112017/1 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17172204 | 18 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17172205 | 8 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1733001 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17333001 | 34 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 173330015654 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17333005 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17333006 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17333008 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1733301 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1733306 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-342731 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-344247 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-345013 | 4 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-347251 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 59 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18179403 | 34 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 50 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18179406 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 181799402 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-351774 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-355583 | 6 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-359713 | 5 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 19242008 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 19247001 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 1924720008 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 45 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 192472002 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 42 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 26 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 19272001 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 24 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 20003220003 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 20003220004 | 25 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2000322002 | 4 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2000322004 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2003220002 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2003220004 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 210002211001 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 40 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211002 | 26 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211007 | 27 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211010 | 19 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 26 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 13 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211014 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21002211016 | 2 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2100221102 | 5 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2100221107 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 210507-01 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21052PRRII | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 21J13-F02-380307 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 3 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 23003559002 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | 2771 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | m130104 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | M130104 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | M141203 | 1 |
| Caelo | Propranololhydrochlorid | M180207 | 1 |
| Caeo/Noweda | Propranololhydrochlorid | 15283302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 15422502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/P | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 20003220004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 18179403 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 19247001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 19 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 20003220004 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 21 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211002 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211007 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211014 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 21002211016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | M180207 | 3 |
| Caesar u Loretz | Propranololhydrochlorid | 13379807 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Caleo | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 1 |
| Calo/AHD | Propranololhydrochlorid | 15082401 | 1 |
| Caselo | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Cealo, GEHE | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Changhzhou Yabang Ph... | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373061 | 1 |
| Changzhou / Faron | Propranololhydrochlorid | M151204 | 1 |
| Changzhou / Gehe | Propranololhydrochlorid | M140808 | 1 |
| Changzhou Yabang Pha... | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02 | 1 |
| Euro OTC | Propranololhydrochlorid | 13379806 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Propranololhydrochlorid | 13I13-N04 | 1 |
| Euro OTC | Propranololhydrochlorid | 15K11B01-320607 | 1 |
| Euro OTC | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-322717 | 1 |
| Euro OTC | Propranololhydrochlorid | 21J13-F02-380307 | 1 |
| Fa.Phönix | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 10L20N08 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 11D01-N11 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 11I19-N09 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 11L01-N05 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12A27-N04 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12D27-N14 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12F29-N06 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12F29-NO6 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12K06N07 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 12K06-N07 | 8 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13/13N04 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13/13-N04 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 1313-N04 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13E15_B40-297021 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40 | 5 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40-289355 | 12 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40-294297 | 5 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13E15-B40-297021 | 6 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13I13-N04 | 9 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13J13-N04 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 13113-N04 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15F16B02312979 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15F16-B02-312979 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11_B01_322717 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01_320607 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-16401 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-316401 | 12 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-320607 | 8 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-322717 | 6 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 15K11-Bo1-316401 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16138302 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-326637 | 8 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09B09330547 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-330547 | 9 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09333442 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-333442 | 14 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17333001 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03 | 5 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03_347251 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-30048 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17k22-B03-342731 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-342731 | 8 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22B03344247 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-344247 | 5 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-345013 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K-22-B03-345013 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17k22-b03-347251 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-347251 | 8 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-b03-350048 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-350048 | 6 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18041807 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D_23-B09-351774 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B0 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09 | 16 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18d23b09351774 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-351774 | 18 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-3555583 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-355583 | 13 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-357778 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-359713 | 20 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-363591 | 9 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20250711-8 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-0001 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-37 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373060 | 17 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373060/M200409 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373061 | 12 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 21J13-F02-380307 | 18 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 21J3-F02_380307 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 21j3-f02-380307 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 21L01-B01-220233 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 21L01-B01-222417 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-229475 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 28051508 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 3(18D23-B09-359713) | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 3050PRII | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 3050PRRII | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 31101201 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 3112U-03609 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 330547 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 3913M-03609 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 4(20G30-F01-373060) | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 402310015 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 4071401 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 5101 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 700556-0001 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 8D23-B09-3577781 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 9CMK6AA71374 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | 9L09-N06 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | B05-2317301 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | B09-3597103 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | B09-3635901 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | F01-3730600 | 2 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | F01-3730601 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M130104 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M141203 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M151204 | 3 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M170602 | 4 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M180207 | 7 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M200409 | 5 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M210630 | 1 |
| Fagron | Propranololhydrochlorid | M220726 | 2 |
| Fargon | Propranololhydrochlorid | 12K06-N07 | 1 |
| Fargon | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09 | 1 |
| Fargon | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-359713 | 1 |
| Fargon | Propranololhydrochlorid | M140808 | 1 |
| Fischar/Alliance Hea… | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09 | 2 |
| fragon/AHD | Propranololhydrochlorid | 13/13-N04 | 1 |
| Fragon/Anzag | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-359713 | 1 |
| Gehe Kassel 26.06.2015 | Propranololhydrochlorid | 15082401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Propranololhydrochlorid | | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 17172203 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 17172205 | 2 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-347251 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 18179403 | 1 |
| GEHE | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 18D23 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 20003220004 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 3 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 2300011902 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | 23E-05-B05-233780 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | F01-3730601 | 1 |
| Gehe | Propranololhydrochlorid | M220726 | 2 |
| Gutenberg-Apotheke | Propranololhydrochlorid | 13I13-N04 | 1 |
| Hedinger, Kehr /07.03.19 | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 3 |
| Ichthyol-Gesellschaf... | Propranololhydrochlorid | 16138302 | 1 |
| InfectoPharm | Propranololhydrochlorid | J0512011 | 1 |
| Inresa 22.09.15 | Propranololhydrochlorid | 3043PRRII | 1 |
| IPCA / Noweda | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 2 |
| Jenne | Propranololhydrochlorid | 17333001 | 1 |
| JENNE | Propranololhydrochlorid | 17333001 | 1 |
| Jenne | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 2 |
| Jenne | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 1 |
| Kehr | Propranololhydrochlorid | 21L01-B01-222417 | 1 |
| Kehr | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-233780 | 1 |
| Kehr | Propranololhydrochlorid | M180207 | 1 |
| kontrolle | Propranololhydrochlorid | kontrolleAP210113-01 | 1 |
| L12 | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-326637 | 1 |
| L12 | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-350048 | 1 |
| L12 | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-355583 | 1 |
| L30 | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-320607 | 1 |
| Land IpCA Laboratories | Propranololhydrochlorid | 15422502 | 1 |
| Löwen City-Apotheke ... | Propranololhydrochlorid | 4012013 | 1 |
| Max Jenne | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 1 |
| Nachprüfung | Propranololhydrochlorid | 2082019-1 | 1 |
| Noweda / Neudietendorf | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 3 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 15K11-B01-322717 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-344247 | 2 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 2 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 18179405 | 2 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 18179405/2x | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 192472001 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 2 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 192472008 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 20003220002 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 20003220004 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 2100221002 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 21002211012 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 21002211013 | 3 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 21002211016 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 2 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-229475 | 1 |
| Noweda | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-231731 | 2 |
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 16138304 | 1 |
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 17K22-B03-344247 | 1 |
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-355583 | 1 |
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 192472003 | 1 |
| Phoenix | Propranololhydrochlorid | 21002211002 | 2 |
| Phönix/Fragon | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-357778 | 1 |
| Phönix/Fragon | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01-373060 | 1 |
| Phönix | Propranololhydrochlorid | 15k11-b01-322717 | 1 |
| Phönix | Propranololhydrochlorid | 15k11-B01-322717 | 1 |
| phönix | Propranololhydrochlorid | 16e09-b09 | 1 |
| phönix | Propranololhydrochlorid | 16e09b09326637 | 1 |
| Phönix | Propranololhydrochlorid | 16E09-B09-326637 | 1 |
| Phönix | Propranololhydrochlorid | 17172203 | 1 |
| Phönix | Propranololhydrochlorid | 18179402 | 1 |
| phönix | Propranololhydrochlorid | 2/AKD3 | 1 |
| PHÖNIX | Propranololhydrochlorid | 21002211002 | 1 |
| Sanacorp/Langenhagen | Propranololhydrochlorid | 23003559008 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 12370712 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 16138304 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-351774 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 20G30-F01 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 21002211001 | 1 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 23000119002 | 2 |
| Sanacorp | Propranololhydrochlorid | 23E05-B05-229475 | 1 |
| VDL | Propranololhydrochlorid | 18D23-B09-359713 | 1 |
| WE:Phönix 12.08.2016 | Propranololhydrochlorid | 15422502 | 1 |

- 267 743 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 330 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propranololhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 300 | 0 | 218 427 |
| **Typ C** | 0 | 1718 | 9 | 267 743 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Propranololhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4789 % (> 99,3052 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20954 | 20954 | 0,00 | 238,50 |
| 21396 | 20954 | 4,26 | 236,48 |
| 21410 | 20954 | 21,70 | 236,56 |
| 22590 | 20954 | 8,93 | 236,86 |
| 22591 | 20954 | 25,35 | 242,31 |
| 25174 | 20954 | 34,90 | 240,27 |
| 25483 | 20954 | 44,44 | 239,87 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Propyl-4-hydroxybenzoat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20981-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Propyl-4-hydroxybenzoat; Propylis parahydroxybenzoas; Propylium parahydroxybenzoicum; Propylum-p-Hydroxybenzoicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 5 | 3 | 76 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Methyl-4-hydroxybenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 92,58 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373523 | 20981 | 40 | 1402440 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13365009 | 21758 | 60 | 20131203 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 162595 | 22754 | 40 | 20161005* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 162595 | 22765 | 40 | 20161005* |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 190732 | 24497 | 40 | 20190404* |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 22002607 | 26367 | 40 | 20220930* |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 22002607 | 26367SI | 20 | 20220930* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 171970 | 23675 | 40 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158 | 26708 | 40 |
| Gatt-Koller | Propyl-4-hydroxybenzoat | 22J02745 | 27098 | 30 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158 | 26708SI | 20 |
| Gatt-Koller | Propyl-4-hydroxybenzoat | 22J02745 | 27098SI | 20 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 369 Spektren von 272 *Apo-Ident*-Kunden aus 79 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 75 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 1 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004280622/1 | 1 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000901006 | 3 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000901013 | 2 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158002 | 17 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158005 | 9 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158007 | 2 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23003512003 | 6 |
| | Propyl-4-hydroxybenzoat | 24001698001 | 4 |
| AHD | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373523 | 1 |
| Alliance | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158005 | 1 |
| Anzag | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373512 | 2 |
| apomix | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100217 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 1108211931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11102609 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11102611 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11102624 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11121709 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 113735 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373505 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373512 | 3 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373518 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 113735223 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373523 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373524 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13051504 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100208 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100215 | 7 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100217 | 3 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100218 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100219 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13365006 | 5 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13365009 | 3 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13365011 | 5 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13365012 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359005 | 8 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359006 | 4 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359008 | 26 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359009 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359019 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359020 | 4 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359025 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 15246501 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 15246502 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 15276514 | 4 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259505 | 16 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259516 | 16 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259520 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16359006 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343101 | 12 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343105 | 3 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343108 | 9 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343110 | 8 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19073203 | 14 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 1913I-01931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700002 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 36 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700007 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700009 | 4 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19170004 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000601006 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000733001 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000733002 | 11 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000901006 | 4 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 220420 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 221014PAS01 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158002 | 2 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 290114PML03 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 3041408 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 3115M-01931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 3217M-01931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 4314U-01931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 713Q-01931 | 1 |
| Caelo | Propyl-4-hydroxybenzoat | 82792159 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19073203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19073203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000733002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000733005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000901006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 21000901013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbHAnzag | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Propyl-4-hydroxybenzoat | 15276514 | 1 |
| Caesar &Loretz GmbH | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100215 | 1 |
| Caesar/Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 3710M-01931 | 2 |
| Carlo/Phönix/5,95 | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19073203 | 1 |
| Euro OTC | Propyl-4-hydroxybenzoat | 2509025 | 1 |
| Fagron | Propyl-4-hydroxybenzoat | 12B13-N04 | 1 |
| Fagron | Propyl-4-hydroxybenzoat | 610M-01931 | 1 |
| GATT-KOLLER/PHOENIX | Propyl-4-hydroxybenzoat | 5080/11130214 | 1 |
| Gatt-Koller | Propyl-4-hydroxybenzoat | 1800302 | 1 |
| Gehe 5.3.14 | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100215 | 1 |
| Gehe | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259505 | 2 |
| Hänseler | Propyl-4-hydroxybenzoat | | 1 |
| Kehr | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158002 | 1 |
| Kehr | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23003512003 | 1 |
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373505 | 1 |
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359005 | 1 |
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 14359020 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343101 | 1 |
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343105 | 1 |
| Noweda | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158002 | 1 |
| PHOENIX 10.03.2014 | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373526 | 1 |
| Phoenix | Propyl-4-hydroxybenzoat | 13100215 | 1 |
| Phoenix | Propyl-4-hydroxybenzoat | 19073203 | 1 |
| Phönix 14.01.2014 | Propyl-4-hydroxybenzoat | 11373526 | 1 |
| PHÖNIX | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259505 | 1 |
| Phönix | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343108 | 1 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259505 | 1 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 16259516 | 1 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700004 | 1 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158002 | 2 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 23000158005 | 1 |
| Sanacorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | AKD3 | 1 |
| Sanarcorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 17343101 | 1 |
| Sanarcorp | Propyl-4-hydroxybenzoat | 191700009 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Propyl-4-hydroxybenzoat | 84/11 | 1 |

- 269 101 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 483 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propyl-4-hydroxybenzoat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 365 | 4 | 269 101 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Propyl-4-hydroxybenzoat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9160 % (> 98,1030 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20981 | 20981 | 0,00 | 181,00 |
| 21758 | 26367 | 10,96 | 174,07 |
| 22754 | 22754 | 0,00 | 191,59 |
| 22765 | 22765 | 0,00 | 187,82 |
| 24497 | 24497 | 0,00 | 198,72 |
| 26367 | 26367 | 0,00 | 188,81 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Propyphenazon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20805-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Propyphenazon; Propyphenazonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Propyphenazon | 6 | 4 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Phenazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylbutazon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Griseofulvin | 86,45 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyphenazon | 12039103 | 20805 | 40 | 1402051 |
| Caelo | Propyphenazon | 13332206 | 21454 | 60 | 20131009 |
| Caelo | Propyphenazon | 23000810002 | 26747 | 40 | 20230526 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyphenazon | 23000810002 | 26747SI | 20 | 20230526 |
| Fagron | Propyphenazon | 16E02-B08-327928 | 23261 | 40 | 20160602 |
| Fagron | Propyphenazon | 16H25-B01-334972 | 23922 | 40 | 20161227 |
| Fagron | Propyphenazon | 20C20-B08-202174 | 25492 | 40 | 20200326 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Propyphenazon | 15348908 | 23254 | 40 |
| Caelo | Propyphenazon | 172776 | 23861 | 40 |
| Caelo | Propyphenazon | 190190 | 24528 | 40 |
| Fagron | Propyphenazon | 23G05-B08-229442 | 26904 | 40 |
| Fagron | Propyphenazon | 23G05-B08-229442 | 26904SI | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 83 Spektren von 34 *Apo-Ident*-Kunden aus 41 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Propyphenazon | 21000426007 | 1 |
| Anzag | Propyphenazon | 19019003 | 1 |
| Anzag | Propyphenazon | 21000426004 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 12039101 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 12039103 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 12039112 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 13036702 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 13137104 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 13332205 | 3 |
| Caelo | Propyphenazon | 15122502 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 15122504 | 3 |
| Caelo | Propyphenazon | 15122505 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348901 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348902 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348904 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348908 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348910 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348912 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348913 | 6 |
| Caelo | Propyphenazon | 15348914 | 2 |
| Caelo | Propyphenazon | 17351302 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 17351304 | 4 |
| Caelo | Propyphenazon | 17351305 | 1 |
| Caelo | Propyphenazon | 190190003 | 4 |
| Caelo | Propyphenazon | 19019003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyphenazon | 17351304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Propyphenazon | 21000426002 | 1 |
| Caleo/Direkt | Propyphenazon | 19019003 | 1 |
| Caleo/Noweda | Propyphenazon | 15348913 | 1 |
| Euro OTC | Propyphenazon | | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 13B12-B02-297171 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K20-B03 | 2 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K20-B03-302291 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K20-B03-311715 | 3 |
| Fagron | Propyphenazon | 13k20-b03-319137 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K20B03319137 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K20-B03-319137 | 3 |
| Fagron | Propyphenazon | 13K-B03-319137 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 16E02-B08-327928 | 2 |
| Fagron | Propyphenazon | 17G03-B01-347588 | 4 |
| Fagron | Propyphenazon | 20A15-B04-196781 | 1 |
| Fagron | Propyphenazon | 20C20-B08-202174 | 1 |
| Fargon | Propyphenazon | 11H31-N07 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Propyphenazon | 419/02123112 | 1 |
| Gatt-Koller | Propyphenazon | 1800011 | 1 |
| Nachprüfung vom 31.0… | Propyphenazon | 13B12-B02-297171 | 1 |
| Pharmachem | Propyphenazon | 15348913 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Propyphenazon | 12039103 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 387 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 518 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Propyphenazon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 83 | 0 | 269 387 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Propyphenazon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,7711 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20805 | 20805 | 0,00 | 104,50 |
| 21454 | 20805 | 13,90 | 103,77 |
| 23261 | 20805 | 17,04 | 109,54 |
| 23922 | 20805 | 23,96 | 112,46 |
| 25492 | 20805 | 17,96 | 106,89 |
| 26747 | 20805 | 20,48 | 108,54 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pyridoxal-5-phosphat Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20830-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pyridoxal-5-phosphat Hydrat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 11 | 8 | 16 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 47,92 | – |
| Silbereiweiß | 51,54 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumcitrat | >50 | 74,50 |
| Levocarnitin | >50 | 177,04 |
| Capsaicin | >50 | 194,96 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 206,59 |
| Alfatradiol | >50 | 206,66 |
| Prednicarbat | >50 | 316,60 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 376,30 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 477,02 |
| Tetracain | >50 | 489,97 |
| Methoxsalen | >50 | 490,99 |
| Heparin-Natrium | >50 | 534,49 |
| Cyproteronacetat | >50 | 548,21 |
| Norethisteronacetat | >50 | 598,61 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 867,33 |
| Valin | >50 | 1063,97 |
| Triclosan | >50 | 1109,72 |
| Amifampridin | >50 | 1345,76 |
| Saccharose | >50 | 1575,17 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I11-B024 | BR20090 | 40 | 20241002* |
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I26-B038 | BR20092 | 40 | 20241024* |
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I26-B038 | BR20092SI | 20 | 20241024* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1302029-01 | 20830 | 40 | 8897 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1302029-01 | 21097 | 40 | 20130315 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1701015 | 23133 | 40 | 20170220* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1701015-01 | 23276 | 40 | 20170220 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1808030 | 24329 | 40 | 20181019* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1902022 | 24542 | 40 | 20190320* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1908001 | 24833 | 40 | 20190903* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1910027 | 24923 | 40 | 20191217* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2102013 | 25594 | 40 | 20210317* |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2104017 | 25674 | 40 | 20210602* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 500 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 676 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 500 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I12-B075 | BR20091 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1711030 | 23877 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2001043 | 25130 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2003038 | 25151 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2110012 | 25876 | 50 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016 | 26589 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2412006 | 27511 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2412007 | 27515 | 40 |
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I11-B024 | BR20090SI† | 20 |
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat | 24I12-B075 | BR20091SI | 20 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2110012 | 25876SI | 10 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016 | 26589SI | 20 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2412006 | 27511SI | 20 |

- 218 307 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 879 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 44 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2110012-02 | 5 |
| | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211015-02 | 1 |
| | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016-01 | 2 |
| | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016-02 | 3 |
| | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2412006-01 | 4 |
| Denk | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 20171202 | 1 |
| Denk | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | C041402802 | 1 |
| EuRho | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2003038-01 | 4 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1701015-01 | 3 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1711030-01 | 2 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1808030 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1808030-01 | 2 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1808030-02 | 4 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1902022-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 1908001-01 | 4 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2003038-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2003038-02 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2211016-02 | 1 |
| Fagron | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 2001043-01 | 1 |
| Inresa Arznei | Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | 13100411 | 1 |

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 426 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 543 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 500 | 0 | 159 676 |
| **Typ B** | 0 | 420 | 0 | 218 307 |
| **Typ C** | 0 | 44 | 0 | 269 426 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxal-5-phosphat Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 86,3636 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20830 | 20830 | 0,00 | 93,49 |
| 21097 | 20830 | 6,84 | 87,39 |
| 23133 | 23133 | 0,00 | 83,55 |
| 23276 | 20830 | 14,76 | 100,57 |
| 24329 | 24329 | 0,00 | 163,71 |
| 24542 | 24542 | 0,00 | 127,75 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24833 | 24833 | 0,00 | 131,58 |
| 24923 | 24923 | 0,00 | 146,15 |
| 25594 | 25594 | 0,00 | 130,71 |
| 25674 | 25674 | 0,00 | 122,94 |
| BR20090 | BR20090 | 0,00 | 87,64 |
| BR20092 | BR20092 | 0,00 | 114,54 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Pyridoxinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20440-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Pyridoxinhydrochlorid; Pyridoxini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Pyridoxinhydrochlorid | 8 | 12 | 66 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bromhexinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 102,46 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 14262302 | 21675 | 60 | 20141002 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 162225 | 22770 | 40 | 20160825* |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1401044-01 | 21678 | 60 | 20140221 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1407009-01 | 21773 | 60 | 20140807 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1507012 | 21846 | 60 | 20150721* |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1601039 | 22300 | 60 | 20160203* |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2211006 | 26439 | 40 | 20221125* |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 22B07-B25-218396 | 26145 | 40 | 20220423 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 540 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 12 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 180287 | 24024 | 40 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047002 | 25973 | 40 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 23001551 | 26839 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1604063 | 22569 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1608035 | 22798 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1710014 | 23735 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1806022-01 | 24189 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1908009 | 24838 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2107011 | 25778 | 50 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2204009 | 26227 | 40 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2309025 | 27001 | 40 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 24A17-B09-236138 | 27171 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047002 | 25973SI | 10 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2204009 | 26227SI | 20 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 22B07-B25-218396 | 26145SI† | 20 |

- 218 187 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 138 Spektren von 41 *Apo-Ident*-Kunden aus 67 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 66 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047008 | 1 |
| | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047010 | 1 |
| | Pyridoxinhydrochlorid | 23000263003 | 2 |
| | Pyridoxinhydrochlorid | 2309025-01 | 1 |
| | Pyridoxinhydrochlorid | 24A17-B09-236138 | 1 |
| | Pyridoxinhydrochlorid | 24I06-B10-004191 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 11021406 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 11197009 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 12102510 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 12214102 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 12214119 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 13102509 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 13102510 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 13102516 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 14262302 | 3 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 14262306 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 15218702 | 6 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 15218707 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 15218709 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 15218710 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 15218713 | 3 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222501 | 5 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222504 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222506 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222514 | 3 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222515 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222520 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 16222521 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 18028703 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 18217603 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 18217608 | 5 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 18217614 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 19091203 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 20003108002 | 2 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 20003108003 | 1 |
| Caelo | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 11197009 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 12214102 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 12214110 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 12214115 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 12214119 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 18217608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Pyridoxinhydrochlorid | 19091203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 18217603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 18217606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 190912002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 19091203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 19091204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047007 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1110001-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1206022-02 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1601039-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1604063-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 160803501 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1608035-02 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 17001401 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1710014-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1806022-01 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 180602202 | 1 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 1908009-02 | 5 |
| Euro OTC | Pyridoxinhydrochlorid | 2204009-01 | 1 |
| euro-oct | Pyridoxinhydrochlorid | UQ60313085/0 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 12e02-n02 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 1608035-01 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 20A29-F10-369782 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 21A25-F01-376555 | 2 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 21I01-B02-213683 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 22B07-B26-222420 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | 24A17-B09-231734 | 1 |
| Fagron | Pyridoxinhydrochlorid | L13080030 | 1 |
| Farmalabor | Pyridoxinhydrochlorid | P1701531-000 | 1 |
| Phönix | Pyridoxinhydrochlorid | 18217603 | 1 |
| Sanacorp | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047008 | 2 |
| Sanacorp | Pyridoxinhydrochlorid | 21004047010 | 2 |
| Sanacorp | Pyridoxinhydrochlorid | 2211006-02 | 1 |
| Sanacorp | Pyridoxinhydrochlorid | 23000263002 | 1 |
| Sanacorp | Pyridoxinhydrochlorid | 23000263003 | 3 |

- 269 332 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 492 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Pyridoxinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 540 | 0 | 218 187 |
| **Typ C** | 0 | 138 | 0 | 269 332 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Pyridoxinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 95,6522 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21675 | 21846 | 8,62 | 172,15 |
| 21678 | 21846 | 8,93 | 172,47 |
| 21773 | 21846 | 1,82 | 176,64 |
| 21846 | 21846 | 0,00 | 175,19 |
| 22300 | 22300 | 0,00 | 174,93 |
| 22770 | 22770 | 0,00 | 173,17 |
| 26145 | 21846 | 11,12 | 172,63 |
| 26439 | 26439 | 0,00 | 177,01 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Quetiapinfumarat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005949-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Quetiapinfumarat; Quetiapini fumaras

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Quetiapinfumarat | 2 | 1 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Sulpirid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Diclofenac-Natrium | 123,76 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Hetero Dru… | Quetiapinfumarat | QU22040055 | 26402 | 40 | 20220510 |
| ZCL Chemic… | Quetiapinfumarat | QTP4206421 | 25834 | 50 | 2301088 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 90 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 086 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 90 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| ZCL Chemicals Ltd. | Quetiapinfumarat | QTP4214921 | 25899 | 50 |
| Hetero Drugs Ltd. | Quetiapinfumarat | QU22040055 | 26402SI† | 20 |
| ZCL Chemicals Ltd. | Quetiapinfumarat | QTP4206421 | 25834SI† | 10 |
| ZCL Chemicals Ltd. | Quetiapinfumarat | QTP4214921 | 25899SI | 10 |

- 218 637 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat*.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Quetiapinfumarat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 90 | 0 | 160 086 |
| **Typ B** | 0 | 76 | 14 | 218 637 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Quetiapinfumarat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 84,4444 % (> 81,1111 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25834 | 25834 | 0,00 | 218,09 |
| 26402 | 25834 | 19,04 | 228,52 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Resorcin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20938-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Resorcin; Resorcinolum; Resorcinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Resorcin | 9 | 6 | 107 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Hydrochinon | 37,34 | – |
| Natriumcromoglicat | 97,96 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Resorcin | 13293108 | 21471 | 60 | AR-15-FG-006906-01 |
| Caelo | Resorcin | 161533 | 22632 | 40 | 20160524* |
| Caelo | Resorcin | 182166 | 25196 | 40 | 20181114* |
| Caelo | Resorcin | 22002981 | 26504 | 40 | 20221014* |
| Caelo | Resorcin | 22002981 | 26504SI | 20 | 20221014* |
| Caelo | Resorcin | 23001796 | 26969 | 40 | 20230814* |
| Caelo | Resorcin | 23001796 | 26969SI | 20 | 20230814* |
| Caelo | Resorcin | 24000513 | 27136 | 40 | 20240226* |
| Fagron | Resorcin | 12G24-N04 | 20938 | 40 | 1401462 |
| Fagron | Resorcin | 13I18-B09-291533 | 21706 | 45 | 20130606 |
| Fagron | Resorcin | 19J21-B16-195450 | 25171 | 40 | 20191105 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 425 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 751 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Resorcin | 20003735 | 25736 | 50 |
| Caelo | Resorcin | 21004158 | 26005 | 40 |
| Caelo | Resorcin | 23003284 | 27117 | 40 |
| Fagron | Resorcin | 17H03-B11-338899 | 23921 | 40 |
| Fagron | Resorcin | 21F14-B01-213197 | 27240 | 40 |
| Fagron | Resorcin | 24H21-B05-007236 | 27593 | 40 |
| Caelo | Resorcin | 21004158 | 26005SI | 10 |

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 263 Spektren von 181 *Apo-Ident*-Kunden aus 113 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Resorcin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 107 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Resorcin | 206370-0001 | 1 |
| | Resorcin | 20L29-B13-204180 | 1 |
| | Resorcin | 21004158004 | 2 |
| | Resorcin | 21004158008 | 2 |
| | Resorcin | 21F14-B01-213197 | 2 |
| | Resorcin | 22002981004 | 3 |
| | Resorcin | 24H21-B05-007236 | 2 |
| | Resorcin | 90972 | 1 |
| | Resorcin | B0121319007 | 1 |
| AHD | Resorcin | 220002981006 | 1 |
| Anzag | Resorcin | 18216615 | 1 |
| apomix | Resorcin | 11L19-N19 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 10111210 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 10218809 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 11309610 | 4 |
| Caelo | Resorcin | 11d29-n14 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 12255614 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 12G24-N04 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 13/18-B19-291534 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 13293103 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 13293110 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 13293115 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 15009502 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 15009507 | 8 |
| Caelo | Resorcin | 15009511 | 4 |
| Caelo | Resorcin | 15009515 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 15K24-B02-317584 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16/13082 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16153306 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16153307 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16153309 | 8 |
| Caelo | Resorcin | 16153312 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16153313 | 5 |
| Caelo | Resorcin | 16271807 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 16D29-B01 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18015601 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18015603 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18111703 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18130901 | 3 |
| Caelo | Resorcin | 182166002 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18216601 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18216603 | 7 |
| Caelo | Resorcin | 18216607 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 18216609 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18216610 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 18216611 | 7 |
| Caelo | Resorcin | 18216615 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 19061305 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 19J21-16-I95450 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 20003735002 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 20003735007 | 3 |
| Caelo | Resorcin | 2003735006 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 2041512 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 206370-0003 | 1 |
| Caelo | Resorcin | 21004158004 | 2 |
| Caelo | Resorcin | 24092001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Resorcin | 5052 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Resorcin | 18216603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Resorcin | 182166002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/L30 | Resorcin | 21000873008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Resorcin | 20003735007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Resorcin | 18216601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 18216607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 18216609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 18216611 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 18216613 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 20003735005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 20003735006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 20003735007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 21004158008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Resorcin | 22002981004 | 1 |
| Euro OTC | Resorcin | 11/13-N02 | 1 |
| Euro OTC | Resorcin | 16D29-B01-329760 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 10B01-N06 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 11/13-N02 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 11/13-no2 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 1112013A | 1 |
| Fagron | Resorcin | 118b09291534 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 11A19-N09 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 11D29-N14 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 11L19-N19 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 12G24-N004 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 12g24-N04 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 12G24-N04 | 10 |
| Fagron | Resorcin | 12K30-N03 | 4 |
| Fagron | Resorcin | 13/17071 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 13/18-B09-291534 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 13E24-N10 | 8 |
| Fagron | Resorcin | 13I18-B09 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 13I18-B09-291533 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 13I18-B09-291534 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 14/15-B02-307749 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 14/16062 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 14/19050 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 1415B02307749 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 14G10B06 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 14G10-B06-296296 | 7 |
| Fagron | Resorcin | 14G10-B06-296297 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 14J15-B02 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 14J15-B02-307749 | 5 |
| Fagron | Resorcin | 15/18082 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 15K24-B02-317584 | 3 |
| Fagron | Resorcin | 1613082 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 16D29-B01 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 16d29b01323046 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 16D29-B01-323046 | 5 |
| Fagron | Resorcin | 16D29-B01-329760 | 3 |
| Fagron | Resorcin | 16d29b01332738 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 16D29-B01-332738 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 17H03-B11-338899 | 3 |
| Fagron | Resorcin | 17H03-B11-342399 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 18/19081 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 18B08-B05-347787 | 8 |
| Fagron | Resorcin | 18K20-B01-355679 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 19J21-B16195450 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 19J21-B16-195450 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Resorcin | 20E07-B09-200551 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 20129-B13 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 20L29-B13 | 2 |
| Fagron | Resorcin | 20L29-B13-204180 | 7 |
| Fagron | Resorcin | 211217(20L29-B13-204180) | 1 |
| Fagron | Resorcin | 2112I-02170 | 1 |
| Fagron | Resorcin | 88735 | 1 |
| Fagron | Resorcin | B09-2005501 | 1 |
| Fagron | Resorcin | B16-1954500 | 1 |
| Fargon/ Phönix | Resorcin | 16D29-B01-323046 | 1 |
| Fargon | Resorcin | 15K24-B02-317584 | 1 |
| Gehe | Resorcin | 11L13-N02 | 1 |
| Gehe | Resorcin | 13E24-N10 | 1 |
| Gehe | Resorcin | 18216603 | 1 |
| Holdermann | Resorcin | 21003592004 | 1 |
| L12 | Resorcin | 16153306 | 1 |
| Noweda/Fargon | Resorcin | 16029-B01-329760 | 1 |
| Noweda | Resorcin | 1318b09291533 | 1 |
| Noweda | Resorcin | 13E24-N10 | 1 |
| Noweda | Resorcin | 14G10-B06-296 | 1 |
| Noweda | Resorcin | 2003735007 | 1 |
| Noweda | Resorcin | 21004158004 | 1 |
| Phoenix WE: 13.07.2015 | Resorcin | 14G10-B06-296296 | 1 |
| Phoenix goettin | Resorcin | 13I18-B09-291534 | 1 |
| Phönix Gotha | Resorcin | 14G10-B06-296296 | 1 |
| Phönix | Resorcin | 20L29-B13 | 1 |
| Sanacorp | Resorcin | 16D29-Bo1-323046 | 1 |
| vdl | Resorcin | 12G24-N04 | 1 |

- 269 207 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 447 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Resorcin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 425 | 0 | 159 751 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 262 | 1 | 269 207 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Resorcin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5882 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6198 % (> 98,4791 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20938 | 20938 | 0,00 | 50,63 |
| 21471 | 21471 | 0,00 | 45,89 |
| 21706 | 22632 | 7,68 | 42,30 |
| 22632 | 22632 | 0,00 | 45,26 |
| 25171 | 21471 | 11,33 | 41,47 |
| 25196 | 25196 | 0,00 | 44,49 |
| 26504 | 26504 | 0,00 | 41,91 |
| 26969 | 26969 | 0,00 | 57,14 |
| 27136 | 27136 | 0,00 | 45,42 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Riboflavin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20409-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Riboflavin; Riboflavinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Riboflavin | 12 | 14 | 71 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Griseofulvin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 32,70 | 10,35 |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 32,95 | – |
| Natriumcromoglicat | 69,65 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Bacitracin | >50 | 29,67 |
| Colistinsulfat | >50 | 31,96 |
| Amphotericin B | >50 | 46,62 |
| Nystatin | >50 | 54,74 |
| Calciumpantothenat | >50 | 55,87 |
| Cyanocobalamin | >50 | 56,44 |
| Triamcinolon | >50 | 62,98 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 63,80 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 68,62 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 75,30 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 80,46 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 95,69 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 96,23 |
| Estriol | >50 | 115,00 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Methylcobalamin | >50 | 118,07 |
| Gelatine, weiß | >50 | 121,37 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 147,33 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 153,08 |
| Reisstärke | >50 | 162,05 |
| Oxalsäure | >50 | 198,52 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 249,55 |
| Maisstärke | >50 | 258,45 |
| Weizenstärke | >50 | 277,57 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 297,23 |
| Kartoffelstärke | >50 | 301,98 |
| Fructose | >50 | 313,99 |
| Maltodextrin | >50 | 349,65 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Riboflavin | 12003317 | 20925 | 40 | 1405155 |
| Caelo | Riboflavin | 13305203 | 21389 | 60 | AR-15-FG-005686-01 |
| Caelo | Riboflavin | 14322008 | 22492 | 40 | AR-16-FG-013669-01 |
| Caelo | Riboflavin | 21000916 | 25654 | 40 | 20210408* |
| Euro OTC | Riboflavin | 1701050 | 23004 | 40 | 20170214* |
| Euro OTC | Riboflavin | 1701050-01 | 23091 | 40 | 20170214 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2002026 | 25157 | 40 | 20200512* |
| Euro OTC | Riboflavin | 2102005 | 25600 | 40 | 20210330* |
| Fagron | Riboflavin | 13D02-N03 | 20825 | 40 | AR-15-FG-000733-01 |
| Fagron | Riboflavin | 13D02-N03 | 20914 | 40 | 20130405 |
| Fagron | Riboflavin | 15G20-B13-310997 | 21955 | 60 | 20150819 |
| Fagron | Riboflavin | 16B18-B06-319026 | 22655 | 40 | AR-16-FG-014466-01 |
| Fagron | Riboflavin | 17G14-B05-337885 | 23714 | 40 | AR-18-FG-000141-01 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 560 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 616 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 660 Spektren von 19 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Riboflavin | 15330708 | 23579 | 40 |
| Caelo | Riboflavin | 172722 | 23649 | 40 |
| Caelo | Riboflavin | 192609 | 24884 | 40 |
| Caelo | Riboflavin | 22003300 | 26473 | 40 |
| Caelo | Riboflavin | 23003154 | 27129 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1707017 | 23612 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1801018 | 23880 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1809004 | 24297 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1810005 | 24307 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2009015 | 25423 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2210022 | 26437 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2408013 | 27401 | 40 |
| Fagron | Riboflavin | 22D13-B02-219504 | 26398 | 40 |
| Fagron | Riboflavin | 25A14-B04-009711 | 27635 | 40 |
| Caelo | Riboflavin | 22003300 | 26473SI | 20 |
| Caelo | Riboflavin | 23003154 | 27129SI | 20 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2408013 | 27401SI | 20 |
| Fagron | Riboflavin | 22D13-B02-219504 | 26398SI | 20 |
| Fagron | Riboflavin | 25A14-B04-009711 | 27635SI | 20 |

- 218 067 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 125 Spektren von 54 *Apo-Ident*-Kunden aus 77 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin*.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 71 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Riboflavin | 20004481001 | 1 |
| | Riboflavin | 21000916006 | 1 |
| | Riboflavin | 22003300001 | 1 |
| | Riboflavin | 22H31-B04-223759 | 2 |
| | Riboflavin | 22J26-B01 | 1 |
| | Riboflavin | 22J26-B01-226169 | 1 |
| | Riboflavin | 22l13-b16-226589 | 1 |
| | Riboflavin | 22L13-B16-226589 | 1 |
| | Riboflavin | 23003154001 | 1 |
| | Riboflavin | 23003154005 | 2 |
| | Riboflavin | 24000155001 | 1 |
| Anzag/Anzag 11.09.18 | Riboflavin | 18B22-B01-347142 | 1 |
| Caelo | Riboflavin | 15330708 | 2 |
| Caelo | Riboflavin | 17272204 | 2 |
| Caelo | Riboflavin | 17G14-B05-337885 | 1 |
| Caelo | Riboflavin | 21000916002 | 2 |
| Caelo | Riboflavin | 21000916003 | 1 |
| Caelo | Riboflavin | 21000916007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Riboflavin | 17272204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Riboflavin | 19000560002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Riboflavin | 18123401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Riboflavin | 19000560002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Riboflavin | 21000916002 | 1 |
| EuRho | Riboflavin | 1810005-01 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1701050-02 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | 1707017-01 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | 19G17-B07 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | 2102005-02 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | L1210048-01 | 1 |
| Euro OTC | Riboflavin | L1305039-01 | 1 |
| Fagr9n 06.11.19 | Riboflavin | 19F10B07191754 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 11K02-N01 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 13J29-B04-287533 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 13J29-B04-287534 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 14B03B07292071 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 14E01-B10-296718 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 14K03-B04-304718 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 15G20-B13-310997 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 15I09-B02-315216 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 167720-0005 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 16B18_b06_319026 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 16B18-B06-321484 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 16E18-B05-325274 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 16E-18-B05-325274 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 16I12-B05-329618 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 16J12-B05-329618 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 1701050-01 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 17G14-B05-337885 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 17H10-B06-340170 | 3 |
| Fagron | Riboflavin | 18822-B01-347142 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 18D05-B04 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 18D05B04349962 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 18J10-B01 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 18J10-B01-355004 | 4 |
| Fagron | Riboflavin | 18J10-B01-356142 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 19F10-B07-191754 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Riboflavin | 19F-10-B07-191754 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 19g17-b07-192788 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 19G17-B07-192788 | 5 |
| Fagron | Riboflavin | 19G17-B07-200577 | 5 |
| Fagron | Riboflavin | 19GT-B07-192788 | 2 |
| Fagron | Riboflavin | 20a14-b04-196790 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 20A14-B04-196790 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 20A14-BO4-196790 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 21A14-B03-210578 | 7 |
| Fagron | Riboflavin | 21D07-B10-218559 | 3 |
| Fagron | Riboflavin | 22B26-B01 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | 22D13-B02 | 3 |
| Fagron | Riboflavin | 22D13-B02-219504 | 4 |
| Fagron | Riboflavin | 22L13-B16-226589 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | B04-1967900 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | BO4-1967900 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | BO7-2005707 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | RIB3061HF | 2 |
| Fagron | Riboflavin | UQ00510683 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | UQ60910194 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | UQ70210050 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | UQ80810145 | 1 |
| Fagron | Riboflavin | UQ90410074 | 1 |
| Gatt-Koller | Riboflavin | 1803007 | 1 |
| Noweda | Riboflavin | 18J10-B01-355004 | 1 |
| Noweda | Riboflavin | 19F01-B07-191754 | 1 |
| Vdl 09.05.14;Preis 7,45 | Riboflavin | 13305203/15R05 | 1 |

- 269 345 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 482 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Riboflavin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 560 | 0 | 159 616 |
| **Typ B** | 0 | 660 | 0 | 218 067 |
| **Typ C** | 0 | 124 | 1 | 269 345 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9286 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0909 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,2000 % (> 96,8000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20825 | 20825 | 0,00 | 84,26 |
| 20914 | 20825 | 14,93 | 84,31 |
| 20925 | 20925 | 0,00 | 92,95 |
| 21389 | 21389 | 0,00 | 93,60 |
| 21955 | 21389 | 12,51 | 96,51 |
| 22492 | 22492 | 0,00 | 100,32 |
| 22655 | 22655 | 0,00 | 99,39 |
| 23004 | 23004 | 0,00 | 89,99 |
| 23091 | 23714 | 18,93 | 92,39 |
| 23714 | 23714 | 0,00 | 95,51 |
| 25157 | 25157 | 0,00 | 90,26 |
| 25600 | 25600 | 0,00 | 110,95 |
| 25654 | 25654 | 0,00 | 101,00 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20948-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat; Riboflavini natrii phosphas hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 8 | 3 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Riboflavin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Polymyxin-B-sulfat | 40,41 | – |
| Carbomere | 41,69 | 41,23 |
| Magnesiumcitrat | 47,88 | 36,17 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 110,11 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 110,60 |
| Neomycinsulfat | >50 | 218,82 |
| Tobramycinsulfat | >50 | 283,78 |
| Zinkgluconat | >50 | 342,50 |
| Natriumtetraborat | >50 | 637,18 |
| Finasterid | >50 | 677,42 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Riboflavinphosphat-Natriu… | 2306014 | 26856 | 40 | 20230831* |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 13I26-N06 | 20948 | 40 | 1403705 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 15J02-B03-313137 | 22269 | 60 | AR-16-FG-009883-02 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 17A03-B01-335897 | 23713 | 40 | AR-18-FG-000920-01 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 20L02-B02-202655 | 25494 | 40 | 2105284 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 21E19-B01-213684 | 26162 | 40 | 20210702 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 22D20-B02-221099 | 26461 | 40 | 20220625 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 23E16-B05-229478 | 26829 | 40 | 20230602 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 23E16-B05-229478 | 26829SI | 20 | 20230602 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 165 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Riboflavinphosphat-Natriu… | 2302008 | 26659 | 40 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 14J31-B07-300519 | 21707 | 45 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 17H03-B13-347175 | 24113 | 40 |
| Euro OTC | Riboflavinphosphat-Natriu… | 2302008 | 26659SI | 20 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 21E19-B01-213684 | 26162SI[†] | 20 |

- 218 562 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Riboflavinphosphat-Natriu… | 24G11-B02-006572 | 1 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 20H27 | 1 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 20H27-B07-201994 | 1 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 20L02-B02-202655 | 1 |
| Fagron | Riboflavinphosphat-Natriu… | 21E19-B01-213684 | 2 |
| Sigma Aldrich | Riboflavinphosphat-Natriu… | MKCG3538 | 1 |

- 269 463 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 553 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 165 | 0 | 218 562 |
| **Typ C** | 0 | 7 | 0 | 269 463 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,3636 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20948 | 20948 | 0,00 | 51,28 |
| 22269 | 22269 | 0,00 | 65,46 |
| 23713 | 23713 | 0,00 | 92,16 |
| 25494 | 25494 | 0,00 | 97,61 |
| 26162 | 25494 | 18,16 | 111,70 |
| 26461 | 25494 | 9,99 | 101,16 |
| 26829 | 25494 | 48,44 | 127,12 |
| 26856 | 26856 | 0,00 | 82,09 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10002307-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat; Ropivacaini hydrochloridum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat | 5 | 2 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bupivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lidocainhydrochlorid-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Prilocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 78,26 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 181569 | 24871 | 40 | 20180802* |
| Euro OTC | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 1707006 | 23704 | 40 | 20171013* |
| Euro OTC | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 1903027 | 24607 | 40 | 20190416* |
| Fagron | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 20I17-F09-375251 | 25920 | 40 | 2204443 |
| Fagron | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 22D25-B06 | 26444 | 40 | 20220812* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 90 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 191139 | 24872 | 40 |
| Euro OTC | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 2106016 | 25919 | 40 |
| Euro OTC | Ropivacainhydrochlorid-Mo… | 2106016 | 25919SI | 10 |

- 218 637 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 90 | 0 | 218 637 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23704 | 23704 | 0,00 | 183,69 |
| 24607 | 24607 | 0,00 | 185,63 |
| 24871 | 24871 | 0,00 | 180,99 |
| 25920 | 25920 | 0,00 | 167,88 |
| 26444 | 26444 | 0,00 | 182,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Saccharin-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20200-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Saccharin-Natrium; Saccharinum natricum; Saccharinum solubile

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Saccharin-Natrium | 10 | 6 | 78 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Tosylchloramid-Natrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 14

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Chinolingelb | 84,77 | 24,20 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Mometasonfuroat | >50 | 95,20 |
| Atropinsulfat | >50 | 106,21 |
| Propranololhydrochlorid | >50 | 174,13 |
| Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges | >50 | 195,29 |
| Hydrocortison | >50 | 210,76 |
| Phenytoin | >50 | 266,56 |
| Calciumorotat-Dihydrat | >50 | 287,49 |
| Kaliumsorbat | >50 | 411,94 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharin-Natrium | 172110 | 23643 | 40 | 20170831* |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 162210 | 23857 | 39 | 20160811* |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 172592 | 24409 | 40 | 20171206* |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 19000658 | 25214 | 40 | 20200121* |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326 | 26008 | 40 | 20220105* |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 23003299 | 27121 | 40 | 20240124* |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 13I20-B06-291654 | 23020 | 40 | AR-17-FG-012457-01 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 14F30-B02-296322 | 23452 | 40 | AR-17-FG-022421-01 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 14F30-B02-296322 | 23453 | 40 | AR-18-FG-007117-02 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 18L06-B01-361488 | 25178 | 40 | 20190130 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 22K28-B09-221810 | 26615 | 40 | 20230112 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 22K28-B09-221810 | 26615SI | 20 | 20230112 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 459 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.
- 159 717 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 270 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15087704 | 22769 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 182104 | 24381 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 190964 | 24499 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 22003584 | 26489 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 23000898 | 26701 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 24001228 | 27251 | 40 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326 | 26008SI[†] | 10 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 22003584 | 26489SI | 20 |

- 218 457 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 501 Spektren von 374 *Apo-Ident*-Kunden aus 81 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 78 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Saccharin-Natrium | | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 21003326014 | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 21003326015 | 5 |
| | Saccharin-Natrium | 21003326019 | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 10 |
| | Saccharin-Natrium | 2200354008 | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 22003558008 | 1 |
| | Saccharin-Natrium | 22003584008 | 6 |
| | Saccharin-Natrium | 22003584014 | 9 |
| | Saccharin-Natrium | 23000898005 | 7 |
| | Saccharin-Natrium | 23003240002 | 5 |
| | Saccharin-Natrium | 23003299010 | 10 |
| 17270001 | Saccharin-Natrium | 17211002 | 1 |
| Alliance Healtcare | Saccharin-Natrium | 20004198009 | 1 |
| Cael Sanacorp 05.02.2016 | Saccharin-Natrium | 15087703 | 1 |
| Caeleo/ Krieger | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 11025605 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 11025610 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 11172805 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 11172814 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 12139803 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 1236207 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharin-Natrium | 12362607 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 13205411 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 13205414 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 13205417 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 1402970 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14029705 | 6 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14029707 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14029709 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14029710 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14213402 | 4 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 14213405 | 5 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15084101 | 6 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15087703 | 7 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15087704 | 12 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15087707 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 15087713 | 18 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 16221005 | 14 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 16221009 | 4 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 16221010 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17211001 | 2 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17211002 | 18 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17211002P-190808-4 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17211005 | 2 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17329309 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17329310 | 10 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17329405 | 4 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17329407 | 11 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 17329409 | 17 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 18210407 | 14 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 19000658002 | 12 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 19000658005 | 5 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 1906403 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 190964001 | 8 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 19096403 | 20 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 19096408 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 13 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20000953003 | 2 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20000953006 | 6 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20004198004 | 5 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20004198005 | 8 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 20004198009 | 16 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326006 | 6 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326007 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 6 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326015 | 3 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326019 | 7 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 21092015A | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 22003584014 | 2 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 220905(21003326011) | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 3414M-02206 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 3518E-02206 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 8121801 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 90542309 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | 9381714 | 1 |
| Caelo | Saccharin-Natrium | B190964001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 13205418 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 20004198005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Saccharin-Natrium | 20004198005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Saccharin-Natrium | 21003326019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Saccharin-Natrium | 20000953 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 21003326006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 21003326006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 20004198009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Saccharin-Natrium | 20004198004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 20004198004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharin-Natrium | 20004198006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 17211002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 17329310 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 17329311 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 17329409 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 18210407 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 19000658002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 190964001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 19096403 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 20004198004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 20004198005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 20004198009 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 21003326006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 21003326015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharin-Natrium | 21003326019 | 7 |
| Caesar & Loretz Hild... | Saccharin-Natrium | 190964001 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 1 |
| Caesar Loretz | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Saccharin-Natrium | 19000658005 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Saccharin-Natrium | 15084101 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| cealo | Saccharin-Natrium | 15087703 | 1 |
| Cealo | Saccharin-Natrium | 17329405 | 1 |
| Cealo | Saccharin-Natrium | 19000658002 | 1 |
| Euro OTC | Saccharin-Natrium | 15087704 | 1 |
| Euro OTC | Saccharin-Natrium | 15087713 | 1 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 12A13-N03 | 2 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 12K26-N09 | 1 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | 13D19-N01 | 1 |
| Fagron | Saccharin-Natrium | SH349/12 | 1 |
| Fargon | Saccharin-Natrium | 12A13-NO3 | 1 |
| Gehe | Saccharin-Natrium | 18210407 | 2 |
| Gehe | Saccharin-Natrium | 21003326011 | 1 |
| Gehe | Saccharin-Natrium | 22003584014 | 1 |
| Gehe | Saccharin-Natrium | 23003240002 | 1 |
| Henry Lamotte/AHD | Saccharin-Natrium | 17329405 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Saccharin-Natrium | 16221009 | 1 |
| Jenne | Saccharin-Natrium | 15087707 | 1 |
| Jenne | Saccharin-Natrium | 22003584008 | 1 |
| Kehr | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Nachprüfung von Nove... | Saccharin-Natrium | 14029707 | 2 |
| Noweda | Saccharin-Natrium | 20000953001 | 1 |
| Noweda | Saccharin-Natrium | 20000953003 | 1 |
| noweda | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 1 |
| Noweda | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 1 |
| Noweda | Saccharin-Natrium | 22003584014 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Pharmachem | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Phoenix | Saccharin-Natrium | 14F30-B02-296322 | 1 |
| Phönix | Saccharin-Natrium | 17329407 | 1 |
| Phönix | Saccharin-Natrium | 19000658002 | 1 |
| Phönix | Saccharin-Natrium | 22003584014 | 1 |
| Sana 03.11.14 EK 3,95 | Saccharin-Natrium | 14029707 | 1 |
| Sanacorp/langenhagen | Saccharin-Natrium | 23003299010 | 1 |
| sanacorp | Saccharin-Natrium | 13205418 | 1 |
| Sanacorp | Saccharin-Natrium | 17211002 | 2 |
| Sanacorp | Saccharin-Natrium | 21003326024 | 1 |
| Sanacorp | Saccharin-Natrium | 23003240002 | 1 |
| Sanacorp | Saccharin-Natrium | 23003299010 | 2 |

- 268 969 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 479 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Saccharin-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 459 | 0 | 159 717 |
| **Typ B** | 0 | 270 | 0 | 218 457 |
| **Typ C** | 0 | 501 | 0 | 268 969 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Saccharin-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6928 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,8024 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig

geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23020 | 23020 | 0,00 | 176,92 |
| 23452 | 23452 | 0,00 | 192,74 |
| 23453 | 23453 | 0,00 | 194,54 |
| 23643 | 23643 | 0,00 | 225,65 |
| 23857 | 23857 | 0,00 | 225,86 |
| 24409 | 24409 | 0,00 | 219,02 |
| 25178 | 23857 | 30,26 | 216,04 |
| 25214 | 25214 | 0,00 | 143,51 |
| 26008 | 26008 | 0,00 | 155,56 |
| 26615 | 23643 | 25,23 | 227,75 |
| 27121 | 27121 | 0,00 | 187,67 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Saccharose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20372-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Saccharose; Saccharum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Saccharose | 13 | 8 | 709 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Lactose-Monohydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 45,35 | – |
| Natriumcromoglicat | 57,05 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumcitrat | >50 | 76,37 |
| Heparin-Natrium | >50 | 124,79 |
| Capsaicin | >50 | 262,07 |
| Amifampridin | >50 | 423,54 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 462,94 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 513,40 |
| Levocarnitin | >50 | 554,28 |
| Prednicarbat | >50 | 596,83 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 716,35 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 817,82 |
| Methoxsalen | >50 | 903,06 |
| Triclosan | >50 | 911,25 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Alfatradiol | >50 | 975,04 |
| Tetracain | >50 | 1087,55 |
| Cyproteronacetat | >50 | 1478,10 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1536,25 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 2938,32 |
| Valin | >50 | 3801,94 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharose | 13352909 | 21484 | 40 | 1410501 |
| Caelo | Saccharose | 14340003 | 21736 | 60 | 20141114 |
| Caelo | Saccharose | 161999 | 22615 | 40 | 20160714* |
| Caelo | Saccharose | 162060 | 22643 | 40 | 20160808* |
| Caelo | Saccharose | 163286 | 23057 | 40 | 20161219* |
| Caelo | Saccharose | 163081 | 23058 | 40 | 20161115* |
| Caelo | Saccharose | 171066 | 23297 | 40 | 20170511* |
| Caelo | Saccharose | 172133 | 23666 | 40 | 20170817* |
| Caelo | Saccharose | 173247 | 23833 | 40 | 20180117* |
| Caelo | Saccharose | 181582 | 24217 | 40 | 20180605* |
| Caelo | Saccharose | 21000656 | 25651 | 40 | 20210406* |
| Caelo | Saccharose | 22002704 | 26630 | 40 | 20220909* |
| Caelo | Saccharose | 22002704 | 26630SI | 20 | 20220909* |
| Caelo | Saccharose | 23000893 | 26723 | 40 | 20230601* |
| Caelo | Saccharose | 23000893 | 26723SI | 20 | 20230601* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 580 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 13 verschiedenen Chargen.
- 159 596 Spektren aus insgesamt 2995 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 340 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharose | 12146801 | 20909 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 181546 | 24237 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 182574 | 24353 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 182818 | 24359 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 192839 | 25235 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 190627 | 25236 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 24000032 | 27134 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 24002338 | 27447 | 40 |
| Caelo | Saccharose | 24000032 | 27134SI | 20 |

- 218 387 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1926 Spektren von 557 *Apo-Ident*-Kunden aus 713 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Saccharose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 708 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Saccharose | | 1 |
| | Saccharose | 13352908 | 1 |
| | Saccharose | 18024407 | 4 |
| | Saccharose | 181023/13 | 1 |
| | Saccharose | 20004028003 | 1 |
| | Saccharose | 21003804004 | 7 |
| | Saccharose | 21003804006 | 1 |
| | Saccharose | 21003804007 | 2 |
| | Saccharose | 21003804011 | 1 |
| | Saccharose | 21003804012 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Saccharose | 21003804013 | 1 |
| | Saccharose | 22002704004 | 19 |
| | Saccharose | 22002704005 | 3 |
| | Saccharose | 22002704009 | 1 |
| | Saccharose | 2202704004 | 1 |
| | Saccharose | 222704004 | 1 |
| | Saccharose | 23000893001 | 1 |
| | Saccharose | 23000893002 | 15 |
| | Saccharose | 23003269002 | 1 |
| | Saccharose | 23003269003 | 1 |
| | Saccharose | 23003269004 | 21 |
| | Saccharose | 23003269010 | 1 |
| | Saccharose | 24000032005 | 8 |
| | Saccharose | 24000032009 | 7 |
| 250,0 | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| AHD | Saccharose | 15182805 | 1 |
| AHD | Saccharose | 18154602 | 1 |
| AHD | Saccharose | 18154603 | 2 |
| Anzag | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| Anzag | Saccharose | 23003269004 | 1 |
| Anzag | Saccharose | 24000032005 | 2 |
| apomix | Saccharose | 13352909 | 1 |
| Audor Pharma | Saccharose | 16206102 | 1 |
| Bombastus | Saccharose | 15156008 | 1 |
| Caelo | Saccharose | | 1 |
| Caelo | Saccharose | 1(192839004) | 1 |
| Caelo | Saccharose | 1011208731 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 11246306 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 11246313 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 12107805 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 12107806 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 12241801 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 12241803 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 12241804 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 12241808 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 12241817 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 12280309 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 130031417 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13031405 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 13031406 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 13031409 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13031410 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 13031414 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13031417 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 13063907 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13111706 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13352901 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 13352902 | 13 |
| Caelo | Saccharose | 13352905 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13352908 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13352909 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 13352911 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 13352916 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 13352920 | 7 |
| Caelo | Saccharose | 1352920 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 14197301 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 14197302 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 14197313 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 1430009 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 14340003 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharose | 14340004 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 14340005 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 14340006 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 14340008 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 14340009 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 15028801 | 14 |
| Caelo | Saccharose | 15028802 | 7 |
| Caelo | Saccharose | 15156008 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 15182804 | 28 |
| Caelo | Saccharose | 15182805 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 154460 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 15446002 | 12 |
| Caelo | Saccharose | 15446003 | 7 |
| Caelo | Saccharose | 15446007 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 160499 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16049902 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 16049907 | 17 |
| Caelo | Saccharose | 16051301 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16051304 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16051305 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 16166003 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 162061 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16206102 | 14 |
| Caelo | Saccharose | 16206103 | 6 |
| Caelo | Saccharose | 1628603 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16305501 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16325605 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 16328603 | 15 |
| Caelo | Saccharose | 16328605 | 22 |
| Caelo | Saccharose | 16328606 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 16328607 | 24 |
| Caelo | Saccharose | 16351702 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 1649902 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 17021620306 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 17042103 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 17106601 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 17106603 | 59 |
| Caelo | Saccharose | 17106604 | 22 |
| Caelo | Saccharose | 17247203 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 17288702 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 17354506 | 20 |
| Caelo | Saccharose | 18024405 | 41 |
| Caelo | Saccharose | 1802445 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 18154602 | 15 |
| Caelo | Saccharose | 18154603 | 28 |
| Caelo | Saccharose | 18257401 | 16 |
| Caelo | Saccharose | 18257402 | 53 |
| Caelo | Saccharose | 18260801 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 18281803 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 18281804 | 24 |
| Caelo | Saccharose | 18281810 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 18329702 | 29 |
| Caelo | Saccharose | 18329703 | 9 |
| Caelo | Saccharose | 19060320648 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 19060320649 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 19060320650 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 190627001 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 190627002 | 26 |
| Caelo | Saccharose | 19062701 | 44 |
| Caelo | Saccharose | 19062702 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Saccharose | 19132301 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 1928339004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 192839001 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 192839002 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 192839004 | 34 |
| Caelo | Saccharose | 192839006 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 192839007 | 26 |
| Caelo | Saccharose | 1928839004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 19329702 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 2(192839007) | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20001028003 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20002000004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20003141002 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20003432001 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20004028001 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 20004028003 | 22 |
| Caelo | Saccharose | 20011401 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 20031515 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 2100065004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 2100065006 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 2100065007 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 210006560001 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 21000656001 | 24 |
| Caelo | Saccharose | 21000656004 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 21000656006 | 14 |
| Caelo | Saccharose | 21000656007 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 21000656010 | 13 |
| Caelo | Saccharose | 21003804003 | 4 |
| Caelo | Saccharose | 21003804004 | 21 |
| Caelo | Saccharose | 21003804007 | 9 |
| Caelo | Saccharose | 21003804008 | 3 |
| Caelo | Saccharose | 21003804011 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 21003804012 | 5 |
| Caelo | Saccharose | 21003804013 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 2100380412 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 21003B | 1 |
| Caelo | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 23003269004 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 24061502 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 27111802 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 28041504 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 28081308 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 29081502 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 4028003 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 8024405 | 1 |
| Caelo | Saccharose | 81172478 | 2 |
| Caelo | Saccharose | 8704717 | 1 |
| Caelo | Saccharose | Caelo14197301 | 1 |
| Caeol/ Sanacorp | Saccharose | 21000656001 | 1 |
| Caeol/Sanacorp | Saccharose | 18154603 | 1 |
| Caeolo/Gehe | Saccharose | 15446002 | 1 |
| Caeolo/NOWEDA | Saccharose | 21003804008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 16049907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 192839006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 21000656007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 192839006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 190627002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 20004028003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Saccharose | 20004028003 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21000656010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Saccharose | 192839004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Saccharose | 18257402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Saccharose | 20004028003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Saccharose | 21000656001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Saccharose | 21003804004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 192839006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21000656007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 18281804 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 18329703 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 192839004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21000656001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21003804007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21003804012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Saccharose | 20004028001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 17354506 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 190627002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 19062701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21000656001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Saccharose | 21000656006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 16328605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18154601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18154603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18257401 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18257402 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18281803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18281804 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18329702 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 18329703 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 190627001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 190627002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 19062701 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 19062706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 192839001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 192839002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 192839004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 192839006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 192839007 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 20004028003 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21000656001 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21000656006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21000656007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21000656010 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21003804004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21003804007 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21003804012 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Saccharose | 21003804013 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Saccharose | 18257402 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Saccharose | 18329702 | 1 |
| Caesar und Loretz | Saccharose | 18329702 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Saccharose | 17106603 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Saccharose | 18024405 | 4 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Saccharose | 190627002 | 1 |
| Cealo | Saccharose | 15446002 | 1 |
| Cealo | Saccharose | 16206102 | 1 |
| DHU | Saccharose | 7020407 | 1 |
| DHU | Saccharose | 9010709 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| DHU | Saccharose | 9010710 | 1 |
| DHU | Saccharose | 9020110 | 1 |
| DHU | Saccharose | 9020510 | 1 |
| DHU | Saccharose | 9050610 | 1 |
| Diamant | Saccharose | L24223 | 1 |
| Euro OTC | Saccharose | 12345 | 2 |
| Euro OTC | Saccharose | 16328605 | 1 |
| Euro OTC | Saccharose | 17106603 | 1 |
| Euro OTC | Saccharose | 17354506 | 1 |
| Euro OTC | Saccharose | 18024405 | 2 |
| Fagron | Saccharose | 11/16-N01 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 11/16-NO1 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 11/20-N05 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 11E19-N04 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 11I16-N01 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 11L09-N16 | 2 |
| Fagron | Saccharose | 12-E03-M01 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 12E29-N04 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 12G26-N01 | 2 |
| Fagron | Saccharose | 13A07-N03 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 13D29-N08 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 13G03-N16 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 13G04-N01 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 13I30-N05 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 15446002 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 16206102 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 18082014D | 1 |
| Fagron | Saccharose | 18257402 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 2102308731 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 5071201 | 1 |
| Fagron | Saccharose | 5112I-02207 | 1 |
| Fargon | Saccharose | 19I30-T05-079071 | 1 |
| Gehe Weiterstadt | Saccharose | 21003804012 | 1 |
| Gehe/Pharmachem | Saccharose | 16328606 | 2 |
| Gehe | Saccharose | 1434006 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 15028802 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 15446003 | 2 |
| Gehe | Saccharose | 16328607 | 1 |
| GEHE | Saccharose | 16328607 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 17106603 | 2 |
| Gehe | Saccharose | 18281804 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 18329702 | 2 |
| Gehe | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 21000656001 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 21000656004 | 2 |
| GEHE | Saccharose | 21003804012 | 1 |
| Gehe | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| Hanns G.Werner GmbH | Saccharose | 8731158 | 1 |
| Haushalt | Saccharose | 123456 | 1 |
| Jenne | Saccharose | 15182804 | 1 |
| Jenne | Saccharose | 24000032005 | 1 |
| Jenne | Saccharose | 240703(23003269004) | 1 |
| Kaufland | Saccharose | L24475 | 1 |
| Kaufland | Saccharose | L24494 | 2 |
| Kehr | Saccharose | 16328606 | 1 |
| Kehr | Saccharose | 190627002 | 1 |
| L12 | Saccharose | 18154603 | 1 |
| Lebensmittelware (Edeka) | Saccharose | | 1 |
| Noweda | Saccharose | 16328603 | 1 |
| Noweda | Saccharose | 16328607 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Saccharose | 18154603 | 1 |
| Noweda | Saccharose | 21003804004 | 1 |
| Noweda | Saccharose | 210038044007 | 1 |
| Noweda | Saccharose | 220002704004 | 1 |
| Noweda | Saccharose | 22002704005 | 1 |
| Penny Markt | Saccharose | 201L113530100 | 3 |
| Penny Markt | Saccharose | L120325600 | 2 |
| Penny Markt | Saccharose | L120404100 | 3 |
| Penny Markt | Saccharose | L120612100 | 3 |
| Penny Markt | Saccharose | L120628000 | 3 |
| Penny | Saccharose | L12513800 | 3 |
| Pfeifer/Langen | Saccharose | L03144N | 1 |
| Pharmachem | Saccharose | 7878 | 1 |
| pharm-a-speres | Saccharose | 8731003 | 1 |
| pharm-a-spheres/sana… | Saccharose | 8731306 | 1 |
| Phoenix | Saccharose | 18257402 | 1 |
| Phoenix | Saccharose | 192839004 | 1 |
| phoenix | Saccharose | 2100656001 | 1 |
| Phoenix | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| Phoenix | Saccharose | 23000893002 | 1 |
| Phönix | Saccharose | 15446002 | 1 |
| phönix | Saccharose | 16351701 | 1 |
| PHÖNIX | Saccharose | 17106603 | 1 |
| Phönix | Saccharose | 18154603 | 3 |
| Phönix | Saccharose | 192839004 | 2 |
| Phönix | Saccharose | 22002704004 | 2 |
| Phönix | Saccharose | 230003269004 | 1 |
| Phönix | Saccharose | 240000032009 | 1 |
| Phönix | Saccharose | 24000032009 | 2 |
| ROHA | Saccharose | 130090 | 1 |
| Salvator Apotheke | Saccharose | R2229455M | 1 |
| Sanacorp/Caela | Saccharose | 17106603 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 14197301 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 14340005 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 17106603 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 192839007 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 22002704004 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | 23000893002 | 1 |
| Sanacorp | Saccharose | AKD5 | 1 |
| Sanarcorp | Saccharose | 21000656007 | 1 |
| Soldan | Saccharose | | 1 |
| Soldan | Saccharose | 232027 | 1 |
| Soldan | Saccharose | 243983 | 1 |
| Spagyra Österreich | Saccharose | 15112321097 | 1 |
| Spagyra Österreich | Saccharose | 21102920359 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 10070521044 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 12112721050 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13021920149 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13041920152 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13050621774 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13070420936 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13091920456 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13102520353 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 13111121193 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14010721509 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14012420377 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14041421810 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14050621091 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14060353342 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14060353343 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14070721041 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 14071421137 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 16122820921 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 1624 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17020820810 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17020820816 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17021620307 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17021620309 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17022022188 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17032120927 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17032321132 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17032820797 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17041821026 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17041821027 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17070320627 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17091520139 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17092620773 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 17121420710 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 1721420709 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18021921250 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18032320385 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18032320386 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18032320387 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18032320388 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18041120712 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18041180714 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18042720542 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18042720555 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18051421069 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18051421071 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18072420037 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18090520787 | 3 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18090520788 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18090520789 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18091020640 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18092720503 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 1809272503 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18111921057 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18112920404 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18120520314 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18120720497 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18121320236 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 18121320237 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320203 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320204 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320205 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320207 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320208 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19010320209 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19011421251 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19020521071 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19020521072 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19043020816 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19060620656 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19060720528 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19060720530 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19060720880 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19062120093 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19071020656 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19071020657 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19071020658 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19071020659 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19080520520 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19080720443 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19082621169 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19082621170 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19082621174 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19082621175 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 1910320206 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19110420478 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19110720552 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 19112220556 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20012420378 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20012420379 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2001290835 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20021120369 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20021120370 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 200220020125 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20022620346 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20022620347 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20030220903 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20030220904 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20030520349 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20030520350 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20031120315 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20031120316 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20031820569 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032321824 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032420357 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032420358 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032420359 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032520757 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032520824 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032520825 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032520826 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20032520827 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20033120462 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20040120719 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20040820313 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20040820315 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020392 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020394 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020395 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020398 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020399 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020400 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020401 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20042020402 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520188 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520189 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520190 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520191 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520193 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050520194 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20050720449 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20052520367 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20052520368 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20061720426 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20061720427 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20061720428 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20061720480 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20062620145 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20070720637 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20072920245 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20082620273 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20082620274 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20082820224 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20082820225 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20082820226 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20090120367 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20090120368 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20091020538 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20091020539 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20091720367 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20091720374 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20091720375 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821146 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821147 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821149 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821152 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821153 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821154 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821155 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20092821156 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20093020124 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20102320364 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20102320365 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20102320366 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20102720460 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20111720437 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20111720439 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112321275 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112321277 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112321278 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112321279 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520599 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520600 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520601 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520602 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520603 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520604 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520605 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520606 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520607 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520608 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112520609 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112720457 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112720459 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112720460 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20112720461 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20122320203 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20122320204 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2042220600 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2042220601 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2042220602 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 20881420115 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21011120754 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21011120755 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21011120756 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21012120262 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21022220519 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21022220531 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21022220532 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21022420250 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21030320285 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21030320286 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21030320289 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21031520864 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21031920545 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21033020089 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21042221787 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21042820617 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21050420503 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720779 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720780 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720781 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720782 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720783 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720785 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21051720786 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21061020532 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21061020535 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21072320083 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21072320084 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21090920173 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21090920174 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21090920176 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21090920177 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 21101520263 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2307 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2382 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2506 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2516 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 2963 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3071 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3082 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3183 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3303 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3802 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 3988 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4087 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4153 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4159 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4251 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4255 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4338 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4417 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4504 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4941 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 4965 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5030920991 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5030920993 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5030921008 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5030921018 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5031 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5156 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5329 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5520 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5545 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5660 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5699 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5743 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5899 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 5998 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6019 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6032 | 2 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6047 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6079 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6106 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6128 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6201 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6243 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6285 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6327 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6340 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6371 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6409 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6415 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | 6562 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H17-0047 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H18-0021 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H18-0210 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H18-0235 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H18-0252 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H18-0327 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H19-0130 | 1 |
| Spagyra/Österreich | Saccharose | H19-0270 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 10032921256 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 10073020385 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 12082320717 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 12103020975 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13012920302 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13020620240 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13030621373 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13040921424 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13040921427 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13040921430 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13040921431 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13041920154 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13050621773 | 2 |
| Spagyra | Saccharose | 13051520939 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13051520941 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061020524 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061020525 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061020526 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061020528 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061020529 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13061220385 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra | Saccharose | 13070420937 | 2 |
| Spagyra | Saccharose | 13070420938 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 13072620834 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 15032620414 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 15082720411 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16032920732 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16042522126 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16050220821 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16050421023 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16051820801 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16053020827 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16070421669 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16083120745 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16102120418 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 16110320884 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 1691 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17070420968 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17072120536 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17072120537 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17072120538 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17080920574 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17082320366 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 17090620617 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 18081720533 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 19043020815 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 1905 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 1911 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 1918 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 2007 | 2 |
| Spagyra | Saccharose | 20102720461 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 20102720462 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 2923 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 3750 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920873 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920881 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920883 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920885 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920893 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920895 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920908 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920922 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920923 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920924 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920989 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920995 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920996 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920997 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920998 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030920999 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921002 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921004 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921006 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921010 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921012 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921014 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921015 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921016 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921019 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921020 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921024 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Spagyra | Saccharose | 5030921026 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921028 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921030 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921031 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921032 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921036 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921037 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921038 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921039 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921040 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921041 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921042 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921043 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921053 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921054 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921056 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921060 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921064 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921065 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921067 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921072 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921075 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921078 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921080 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921081 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921082 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921090 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921094 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921096 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921100 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921101 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921122 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921152 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 5030921221 | 1 |
| Spagyra | Saccharose | 7062220875 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620135 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620136 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620137 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620138 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620139 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620140 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21112620141 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21120220394 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 21120220395 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420102 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420103 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420104 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420105 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420106 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22010420107 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22012520412 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020820910 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020820911 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020821013 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020821014 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020821015 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22020821016 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22021020386 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22021020387 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22030000141 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22031720088 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22042020195 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22042020199 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22042720155 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22050620618 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22050620621 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22050620622 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060220035 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060220038 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060920061 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060920062 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060920063 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060920064 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22060920065 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22062020221 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22070420262 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22070820291 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22080220229 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22080220230 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22081620115 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22081620117 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22083020318 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22083020323 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22083020326 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22090220218 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 22090620388 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 6083 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 6091 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 6116 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 6553 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 6807 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720173 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720174 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720175 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720176 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720177 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 680722021720178 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7056 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7075 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7206 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7237 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7263 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7318 | 2 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7340 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7377 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7447 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7656 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | 7660 | 1 |
| SpagyraÖsterreich | Saccharose | H20-0298 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 1809052072 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520790 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520791 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520792 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520793 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520794 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 18090520795 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 19060720878 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 19061720787 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 19061721186 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 20032321403 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 20032321827 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 20100920507 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 21020520525 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 21020520526 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 21020520527 | 1 |
| St. Erhard Apotheke | Saccharose | 32520757 | 1 |
| Staufen-Pharma | Saccharose | 161112 | 2 |
| Staufenpharma | Saccharose | 3314E-01586 | 1 |
| südzucker | Saccharose | | 1 |
| südzucker | Saccharose | L120031600 | 1 |
| Wepa | Saccharose | LOTAP-SP0005 | 1 |
| Werner | Saccharose | 1901208731 | 2 |

- 267 544 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 853 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Saccharose* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 580 | 0 | 159 596 |
| **Typ B** | 0 | 322 | 18 | 218 387 |
| **Typ C** | 0 | 1926 | 0 | 267 544 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Saccharose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9655 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 94,7059 % (> 93,8235 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 99,6885 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21484 | 21484 | 0,00 | 52,38 |
| 21736 | 21484 | 4,16 | 55,11 |
| 22615 | 22615 | 0,00 | 54,88 |
| 22643 | 22643 | 0,00 | 58,10 |
| 23057 | 23057 | 0,00 | 55,98 |
| 23058 | 23058 | 0,00 | 57,18 |
| 23297 | 23297 | 0,00 | 55,41 |
| 23666 | 23666 | 0,00 | 58,67 |
| 23833 | 23833 | 0,00 | 54,14 |
| 24217 | 24217 | 0,00 | 58,76 |
| 25651 | 25651 | 0,00 | 81,20 |
| 26630 | 26630 | 0,00 | 59,62 |
| 26723 | 26723 | 0,00 | 65,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Salbutamolsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20476-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Salbutamolsulfat; Salbutamoli sulfas; Salbutamolum sulfuricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Salbutamolsulfat | 4 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 79,51 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23232 | 40 | 1801521 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 17I21-B02 | 23993 | 40 | 20170311 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 22C07-B04-222382 | 26466 | 40 | 20220613 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 23H24-B03-231712 | 27038 | 40 | 20231116 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 23H24-B03-231712 | 27038SI | 20 | 20231116 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 320 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Salbutamolsulfat | 18H21-B03-364945 | 26077 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 21691 | 60 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23231 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23454 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23455 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23755 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 23756 | 40 |
| Fagron | Salbutamolsulfat | 18H21-B03-364945 | 26077SI | 20 |

- 218 407 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Salbutamolsulfat | 13K12-N02 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Salbutamolsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 320 | 0 | 218 407 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Salbutamolsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23232 | 23232 | 0,00 | 257,99 |
| 23993 | 23232 | 40,37 | 258,73 |
| 26466 | 23232 | 38,39 | 266,65 |
| 27038 | 23232 | 36,87 | 268,45 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Salicylsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20015-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Salicylsäure; Acidum salicylicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Salicylsäure | 9 | 24 | 629 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Acetylsalicylsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Hydroxyethylsalicylat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Methylsalicylat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Oxalsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Dithranol | 137,19 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 13344002 | 21436 | 60 | 20131029 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344018 | 21760 | 60 | 20131020 |
| Caelo | Salicylsäure | 160109 | 22443 | 60 | 20160229* |
| Caelo | Salicylsäure | 22001526 | 26113 | 40 | 20220516* |
| Caelo | Salicylsäure | 22001526 | 26113SI | 20 | 20220516* |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1110020-01 | 20696 | 40 | 20120125 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1509007 | 21906 | 60 | 20150929* |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2101028 | 25543 | 40 | 20210304* |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08-333932 | 23592 | 40 | 20170210 |
| Fagron | Salicylsäure | 190263 | 24591 | 40 | 20190121 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 460 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 716 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1144 Spektren von 32 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 24 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 160500 | 22448 | 60 |
| Caelo | Salicylsäure | 171333 | 23277 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 173015 | 23827 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 182300 | 24236 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 192209 | 24883 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008 | 25857 | 50 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 22001524 | 26103 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001528 | 26104 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001529 | 26105 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001534 | 26106 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 24000004 | 27235 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 25001675 | 27727 | 24 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1605023 | 22685 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009 | 23556 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1801042 | 23968 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901015 | 24471 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910018 | 24925 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2108024 | 25821 | 50 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2201044 | 25950 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2208003 | 26280 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2308012 | 26872 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2311012 | 27154 | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2407001 | 27290 | 40 |
| Fagron | Salicylsäure | 22E12-B05-227887 | 26609 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008 | 25857SI | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001524 | 26103SI | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001528 | 26104SI | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001529 | 26105SI | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001534 | 26106SI | 20 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2108024 | 25821SI | 10 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2201044 | 25950SI | 40 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2208003 | 26280SI | 20 |

- 217 583 Spektren aus insgesamt 4412 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4909 Spektren von 1413 *Apo-Ident*-Kunden aus 650 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 624 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Salicylsäure | 181023/4 | 1 |
| | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| | Salicylsäure | 20003823016 | 3 |
| | Salicylsäure | 20004424015 | 2 |
| | Salicylsäure | 2003823008 | 1 |
| | Salicylsäure | 20A29-B31 | 1 |
| | Salicylsäure | 21003008003 | 1 |
| | Salicylsäure | 21003008015 | 3 |
| | Salicylsäure | 21003008016 | 14 |
| | Salicylsäure | 21003008017 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Salicylsäure | 2100300816 | 1 |
| | Salicylsäure | 2101028-01 | 1 |
| | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| | Salicylsäure | 22001528001 | 3 |
| | Salicylsäure | 22001528002 | 11 |
| | Salicylsäure | 22001528003 | 12 |
| | Salicylsäure | 2200152802 | 1 |
| | Salicylsäure | 22001529002 | 41 |
| | Salicylsäure | 22001529003 | 6 |
| | Salicylsäure | 22001529004 | 2 |
| | Salicylsäure | 220015298002 | 1 |
| | Salicylsäure | 22001534003 | 29 |
| | Salicylsäure | 22001534004 | 1 |
| | Salicylsäure | 22001534007 | 14 |
| | Salicylsäure | 2200159002 | 1 |
| | Salicylsäure | 2201044-01 | 1 |
| | Salicylsäure | 2201044-02 | 1 |
| | Salicylsäure | 2201044-2 | 1 |
| | Salicylsäure | 2208003 | 1 |
| | Salicylsäure | 2208003-01 | 8 |
| | Salicylsäure | 2208003-02 | 15 |
| | Salicylsäure | 22D07-B03-221811 | 9 |
| | Salicylsäure | 22D0-B03-221811 | 1 |
| | Salicylsäure | 22DS07-B03-221811 | 1 |
| | Salicylsäure | 22j26-b06-227888 | 1 |
| | Salicylsäure | 22J26-B06-227888 | 3 |
| | Salicylsäure | 22J26-B06-2278888 | 1 |
| | Salicylsäure | 22J26-B06-228342 | 1 |
| | Salicylsäure | 22J26-B06-228343 | 1 |
| | Salicylsäure | 230002014003 | 1 |
| | Salicylsäure | 23002014002 | 6 |
| | Salicylsäure | 23002014003 | 29 |
| | Salicylsäure | 23003599001 | 5 |
| | Salicylsäure | 23003599002 | 11 |
| | Salicylsäure | 23003599005 | 1 |
| | Salicylsäure | 2308012 | 1 |
| | Salicylsäure | 2308012-01 | 24 |
| | Salicylsäure | 23110012-01 | 1 |
| | Salicylsäure | 2311012-01 | 9 |
| | Salicylsäure | 2388012-01 | 1 |
| | Salicylsäure | 23B01-237155 | 1 |
| | Salicylsäure | 23B01-B01-232363 | 2 |
| | Salicylsäure | 23B01-B01-237155 | 2 |
| | Salicylsäure | 23J20-B03-236811 | 2 |
| | Salicylsäure | 24000004002 | 4 |
| | Salicylsäure | 24000004004 | 6 |
| | Salicylsäure | 2400003001 | 1 |
| | Salicylsäure | 2400004004 | 1 |
| | Salicylsäure | 24000043001 | 40 |
| | Salicylsäure | 2400043001 | 2 |
| | Salicylsäure | 24001959003 | 8 |
| | Salicylsäure | 2407001-01 | 1 |
| | Salicylsäure | 2407001-02 | 1 |
| | Salicylsäure | 41610 | 1 |
| | Salicylsäure | B06-2278808 | 2 |
| | Salicylsäure | B06-2283403 | 1 |
| | Salicylsäure | B03-2218101 | 1 |
| | Salicylsäure | Caelo | 1 |
| | Salicylsäure | RAS2117000 | 1 |
| | Salicylsäure | RAS2218900 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Salicylsäure | RAS2300100 | 1 |
| 14076202 | Salicylsäure | | 1 |
| ACM | Salicylsäure | KNC0461J15 | 1 |
| AHC | Salicylsäure | 20004424011 | 1 |
| AHC | Salicylsäure | 22001529002 | 1 |
| AHD 22.07.14 | Salicylsäure | 134002 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 13344002 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 1509007-01 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 192209003 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 22001528002 | 2 |
| AHD | Salicylsäure | 22001529002 | 3 |
| AHD | Salicylsäure | 22001529003 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 22001534007 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 2311012-01 | 1 |
| AHD | Salicylsäure | 24000043001 | 3 |
| Alli | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| Alliance 19.12.12 | Salicylsäure | 11311906 | 1 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 12036215 | 2 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 12036216 | 1 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 15211808 | 1 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 20004424012 | 1 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 22001528003 | 2 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 2311012-01 | 2 |
| Alliance Healthcare | Salicylsäure | 24000043001 | 1 |
| Alliance | Salicylsäure | 21003008016 | 1 |
| Alliance | Salicylsäure | 2201044-02 | 1 |
| Alliance | Salicylsäure | 23002014003 | 1 |
| Alliance | Salicylsäure | 24000043001 | 1 |
| alliance | Salicylsäure | 2407001-02 | 1 |
| Anzag/Anzag 11.09.18 | Salicylsäure | 18F05-B02-350586 | 1 |
| Anzag/Henry Lamotte | Salicylsäure | 1334018 | 1 |
| Anzag | Salicylsäure | 16050014 | 1 |
| Anzag | Salicylsäure | 21003008016 | 1 |
| Anzag | Salicylsäure | 22001529002 | 2 |
| Anzag | Salicylsäure | 2400004301 | 1 |
| Anzag | Salicylsäure | 240408(22001529002) | 1 |
| apo ident | Salicylsäure | 1605023-01 | 1 |
| apomix | Salicylsäure | 1303020-01 | 1 |
| apomix | Salicylsäure | 2108024-01 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 12036223 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 12323403 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 14L02-B02-303557 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 16050017 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 1605023-01 | 1 |
| Bombastus | Salicylsäure | 17301505 | 1 |
| Caaelo | Salicylsäure | 14336911 | 1 |
| Caela | Salicylsäure | 16312001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 10001612 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10112014B | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 102455-0001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10291803 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10291817 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10355907 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10355911 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 10355912 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 10355916 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11197103 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 11197106 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11197117 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11197118 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11197123 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311902 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311903 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311905 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311906 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311910 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311917 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311922 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 11311923 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 117027-2 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1197106 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036202 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036208 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036209 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036210 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036211 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036215 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036216 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036217 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036223 | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036225 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036226 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 12036315 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134702 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134707 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134709 | 23 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134710 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134711 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134712 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134713 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134714 | 18 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134715 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134717 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134719 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134720 | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134721 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 12134722 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 123134712 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12323401 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12323402 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 12323403 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 1234 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1234709 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374204 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374205 | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374207 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374207-3454311172 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374208 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374210 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374211 | 18 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374212 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 12374213 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 1274210 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 12H10-N08 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 1303020-01 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 13032014A | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 13101707 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 1310516 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344002 | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344003 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344013 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344014 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344018 | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 13344020 | 17 |
| Caelo | Salicylsäure | 1334403 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 133454002 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 13B14-No1 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 13H01-N01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 13H01-N04 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 1406027 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 140602701 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1406027-02 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076201 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076202 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076203 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076204 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076206 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076207 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076211 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14076212 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300801 | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300802 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300804 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300805 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300806 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300808 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14300809 | 12 |
| Caelo | Salicylsäure | 1430802 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1433620 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336904 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336905 | 15 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336906 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336907 | 24 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336908 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336911 | 25 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336912 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336919 | 24 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336920 | 25 |
| Caelo | Salicylsäure | 14336921 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14E26-B04-294622 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 14L02-B02-303557 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 14L02-B02-303558 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 15081601 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 15084401 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 15084403 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 15084404 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 1509007-01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1509007-02 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 151224/1 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 152117304 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211803 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211806 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211807 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211808 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211809 | 15 |
| Caelo | Salicylsäure | 15211810 | 10 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217301 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 15217302 | 16 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217303 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217304 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217305 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217308 | 8 |
| Caelo | Salicylsäure | 15217309 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16/15-B08-332098 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1600917 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010901 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010901s | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010903 | 17 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010904 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010905 | 12 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010906 | 17 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010907 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010908 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010910 | 17 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010911 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010912 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 160109123 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010913 | 19 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010916 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010917 | 16 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010918 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010921 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010922 | 16 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010923 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 16010972 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1601916 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 160405AS | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 160500004 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050003 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050004 | 21 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050005 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050006 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050011 | 15 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050012 | 16 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050013 | 28 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050014 | 30 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050016 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16050017 | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 1605023-01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1605023-02 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 16072014A | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 163120 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312001 | 24 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312003 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312004 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312005 | 30 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312008 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312009 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312010 | 25 |
| Caelo | Salicylsäure | 16312012 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 163121 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16E02-B09-325355 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16I15-B08 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 16i15-B08-0001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 170301506 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 170509AS/16050012 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17051803 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 1707009-01 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 170700902 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17123301 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1713301 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1713307 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17133301 | 28 |
| Caelo | Salicylsäure | 17133303 | 24 |
| Caelo | Salicylsäure | 17133304 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 17133307 | 60 |
| Caelo | Salicylsäure | 171333207 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1714Q1045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301502 | 25 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301503 | 29 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301504 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301505 | 28 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301506 | 57 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301507 | 21 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301509 | 36 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301511 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301512 | 32 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301512/P-04041921 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17301612 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1738980 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17901506 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 17C21-B09-337172 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 17C21-B09-337173 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 180050009 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 180104201 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1801042-01 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 18050002 | 12 |
| Caelo | Salicylsäure | 18050005 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18050006 | 40 |
| Caelo | Salicylsäure | 18050007 | 21 |
| Caelo | Salicylsäure | 18050009 | 29 |
| Caelo | Salicylsäure | 1805009 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18121412 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 181473001 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147302 | 31 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147303 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147305 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147307 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147308 | 19 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147310 | 29 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147314 | 43 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147315 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147317 | 18 |
| Caelo | Salicylsäure | 18147321 | 48 |
| Caelo | Salicylsäure | 182300002P-200609-3 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230002 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230002P-200806-1 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230004 | 19 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230004/P-26041921 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230007 | 45 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230009 | 16 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230010 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18230013 | 4 |
| Caelo | Salicylsäure | 1823009 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18306909 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18E24-B03-354310 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 18E24-B03-354311 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 18F05-B02-352210 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 1901015-01 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 190263 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 190312004 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1906105 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 190612001 | 26 |
| Caelo | Salicylsäure | 190612003 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 190612004 | 36 |
| Caelo | Salicylsäure | 19061201 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 19061202 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 19061205 | 39 |
| Caelo | Salicylsäure | 19061206 | 34 |
| Caelo | Salicylsäure | 19062001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1906612001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1910018-01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1910018-03 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1913Q-01045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 1922090003 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 192209001 | 31 |
| Caelo | Salicylsäure | 192209003 | 32 |
| Caelo | Salicylsäure | 192209006 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 1961206 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 200000147004 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20000146005 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 20000147002 | 27 |
| Caelo | Salicylsäure | 20000147002/4720 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20000147004 | 30 |
| Caelo | Salicylsäure | 20000147006 | 21 |
| Caelo | Salicylsäure | 200004424004 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 200004424012 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823008 | 35 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823010 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823011 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823014 | 5 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823015 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 20003823016 | 13 |
| Caelo | Salicylsäure | 2000442004 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004421006 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424001 | 20 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424004 | 30 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424006 | 31 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424007 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424009 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424010 | 29 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424011 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424012 | 25 |
| Caelo | Salicylsäure | 20004424015 | 7 |
| Caelo | Salicylsäure | 2004424001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20111306 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20151112-4 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 2017-11-23-AXILU | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 20270312-2 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 207102017/16050017 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 210000488001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 21000488001 | 15 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008001 | 9 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008003 | 6 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008004 | 22 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008009 | 12 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008010 | 15 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Salicylsäure | 21003008015 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008016 | 3 |
| Caelo | Salicylsäure | 21003008017 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 2100488001 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 2101028-01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 2103008004 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 216E-03750 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 220001524003 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001158002 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001524003 | 30 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001528001 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001528002 | 11 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001528003 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 22001534003 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 23002014002 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 23002014003 | 2 |
| Caelo | Salicylsäure | 23071510 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 25041304 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 2882 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 31012023-01 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3111J01045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3344003 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3601413011-12374211 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3816Q-01045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3944581 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 3948107 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 4010Q-01045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 415593 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 4515E-01045 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 501171101 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 5112V01405 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 54168742 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 6/20151706 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 7071403 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 72(18230009) | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 73(20004424001) | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 7466 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 8170717 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 8715 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 9091301 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 9112013A | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 9220715 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 922090031 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | 922090061 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | A-100513-1 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | A320004424007 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | RAS1135100 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | RAS1703500 | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | test | 1 |
| Caelo | Salicylsäure | Validierungsmessung | 1 |
| Caeo | Salicylsäure | 1010905 | 1 |
| Caeolo/Alliance | Salicylsäure | 21003008010 | 1 |
| Caesaer/Jenne | Salicylsäure | 18050006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147310 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001528001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001524003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 17301512 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18050006 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20003823016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147314 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 21003008010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 190612004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 19061206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 11311904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 12134714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 11311917 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Salicylsäure | 18230004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 21003008017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 192209001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 190612004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Salicylsäure | 20000146004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Salicylsäure | 20004424004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Salicylsäure | 20004424006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18050006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/G | Salicylsäure | 20004424004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 18147308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 192209001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Salicylsäure | 192209006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20000146 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20003823014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20004424006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20004424010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 20004424011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 21000488001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 21003008001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Salicylsäure | 22001528001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 192209001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001528002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147308 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Salicylsäure | 19061205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Salicylsäure | 192209006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Salicylsäure | 2100308015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Now. | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 190612004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 19061206 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 192209003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Salicylsäure | 19061202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18147321 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18230007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 19061206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20004424001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 22001528001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000146005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 20000147006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 21003008010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 11311922 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 13344003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 14300809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 16312001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 16312005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 16312012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 17133301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 17301511 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 17301512 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18050002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18050006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18050009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147302 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147303 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147308 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147310 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147313 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147314 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147315 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147317 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147321 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18147322 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18230004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18230007 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18230009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 18230013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 1847302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 190612001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 190612003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 190612004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 19061201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 19061202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 19061205 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 19061206 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 192209001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 192209003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 192209004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 192209006 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 196012001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20000146004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20000146005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20000147002 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20000147004 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20000147006 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 200004424011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 2000147002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823008 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823014 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20003823016 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424007 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424013 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 20004424015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008004 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008010 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008016 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 21003008017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001088004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001524003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001528001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001528002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001529003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Salicylsäure | 22001534003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild... | Salicylsäure | 192209001 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Salicylsäure | 17301512 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Salicylsäure | 18230007 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Salicylsäure | 19061205 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Salicylsäure | 192209003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Caesar & Loretz/Sanacorp | Salicylsäure | 17301503 | 1 |
| Caesar & Loretz | Salicylsäure | 17301502 | 1 |
| Caesar & Loretz | Salicylsäure | 21003008001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Salicylsäure | 21003008009 | 1 |
| Caesar / Gehe | Salicylsäure | 16312010 | 2 |
| Caesar Loretz | Salicylsäure | 192209001 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Salicylsäure | 190612004 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Salicylsäure | 192209006 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Salicylsäure | 16312003 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Salicylsäure | 18230004 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Salicylsäure | 20004424006 | 1 |
| Caesar&Loretz Anzag | Salicylsäure | 14300804 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH,1... | Salicylsäure | 16312001 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/ ... | Salicylsäure | 15217302 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Salicylsäure | 12374204 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/S... | Salicylsäure | 15217301 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/S... | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Salicylsäure | 23003599002 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Salicylsäure | 12036211 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Salicylsäure | 11197104 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Salicylsäure | 14076212 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Salicylsäure | 9220710 | 1 |
| Caesar&Loretz/AHD | Salicylsäure | 15211808 | 1 |
| Caesar&Loretz | Salicylsäure | 18230007 | 1 |
| Caesar&Loretz | Salicylsäure | 20004424011 | 1 |
| caesar | Salicylsäure | 15217301 | 1 |
| Caleo/n | Salicylsäure | 17301502 | 1 |
| Caleo/Phoenix | Salicylsäure | 21003008003 | 1 |
| Caolo- Noweda | Salicylsäure | 14300809 | 2 |
| Cealo/Gehe | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Cealo/Noweda | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Salicylsäure | 17133307 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Salicylsäure | 20000147006 | 1 |
| Cealo | Salicylsäure | 15211806 | 1 |
| cealo | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Cealo | Salicylsäure | 192209006 | 1 |
| Celo/ Sanacorp | Salicylsäure | 16010908 | 1 |
| Delta | Salicylsäure | 17133303 | 1 |
| E Plus | Salicylsäure | 16I15-B08-333932 | 1 |
| Ebert 24.08.16 | Salicylsäure | 16010903 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Salicylsäure | 16010923 | 1 |
| ebert | Salicylsäure | 23002014002 | 1 |
| EuRho 001 | Salicylsäure | 1509007-02 | 1 |
| Eurho/ Noweda | Salicylsäure | 1901015-01 | 1 |
| Eurho/ Noweda | Salicylsäure | 1901015-03 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Salicylsäure | RAS1730100 | 1 |
| EuRho/Gehe | Salicylsäure | 1910018-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Salicylsäure | 1910018-02 | 1 |
| EuRho/VDL | Salicylsäure | 1801042-01 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1206007-01 | 2 |
| EuRho | Salicylsäure | 1303020-01 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1406027-01 | 2 |
| EuRho | Salicylsäure | 1406027-02 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1605023-02 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1707009-01 | 2 |
| EuRho | Salicylsäure | 1801042-01 | 2 |
| EuRho | Salicylsäure | 1901015-01 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1910018-01 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 1910018-03 | 1 |
| EuRho | Salicylsäure | 2101028-01 | 1 |
| euro AHD | Salicylsäure | 1707009-025709 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 102455 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1110020 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1110020-01 | 5 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 115465478596 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1206007-01 | 8 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 130302001 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1303020-01 | 21 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1303020-02 | 4 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1406027-01 | 8 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 140602702 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1406027-02 | 12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Salicylsäure | 1406027-02Mg1kg | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 14076202 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1408027 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 14336907 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 14E26-B04-294622 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1509007/02 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1509007-01 | 26 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 150900702 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1509007-02 | 12 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1511023B | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 15217301 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 16/15-B08-330773 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 16050013 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1605023/02 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 160502301 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1605023-01 | 19 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 160502302 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1605023-02 | 23 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 160502331 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 16E02-B09-325356 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 170700901 | 4 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009-01 | 26 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 170700902 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009-02 | 15 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009-04 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1707009-1 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 17133307 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 18001042-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1801042 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 180104201 | 10 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1801042-01 | 54 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 19001015-03 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 19001501 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 190018-03 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901015-01 | 26 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901015-02 | 14 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 190101503 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901015-03 | 13 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901015-04 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1901018-03 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910015-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 191001801 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910018-01 | 38 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910018-02 | 9 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910018-03 | 8 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 1910018-18 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 19118-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 210102801 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2101028-01 | 23 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2108024_01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2108024-01 | 13 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2201044-01 | 3 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2201044-02 | 8 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 22080003-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2208003-01 | 2 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2208003-02 | 4 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2308012-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Salicylsäure | 2311012-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | 2407001-01 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | ras1512800 | 1 |
| Euro OTC | Salicylsäure | RAS1703500 | 3 |
| Euro OTC | Salicylsäure | RAS1920400 | 1 |
| Euro/Phönix | Salicylsäure | 1801042-01 | 2 |
| Euro | Salicylsäure | 1509007-02 | 2 |
| EuRoh/gehe | Salicylsäure | 1910018-01 | 1 |
| Europ Ots Pharma | Salicylsäure | 12374205 | 1 |
| EurRho/ Anzag | Salicylsäure | 1509007-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Salicylsäure | 18147302 | 1 |
| Fa.Phönix | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| Fagaron | Salicylsäure | 14Lo2-B02-303558 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 102455-0002 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 11197121 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 1140616 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 11K10-N01 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 11L19-N21 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 12C20-N04 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 12c20n12 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 12C20-N12 | 5 |
| Fagron | Salicylsäure | 12H10-N03 | 8 |
| Fagron | Salicylsäure | 12H10-N08 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 13344013 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 13B14-N01 | 20 |
| Fagron | Salicylsäure | 13H01N01 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 13H01-N01 | 6 |
| Fagron | Salicylsäure | 13H01N04 | 4 |
| Fagron | Salicylsäure | 13H01-N04 | 13 |
| Fagron | Salicylsäure | 13H01-N08 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 13K08-B31-290852 | 5 |
| Fagron | Salicylsäure | 13K08-B31-290853 | 6 |
| Fagron | Salicylsäure | 14300801 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14300805 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14336920 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14B05B30 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14B05-B30 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 14B05-B30-290854 | 5 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26_B04 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26B04 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04 | 7 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04_294623 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04-294622 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14e26-b04-294623 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14e26-B04-294623 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26B04294623 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04-294623 | 6 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04-294624 | 7 |
| Fagron | Salicylsäure | 14E26-B04-296424 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14L02-B02 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 14L02B02303557 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14L02-B02-303557 | 10 |
| Fagron | Salicylsäure | 14L02B02303558 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 14L02-B02-303558 | 16 |
| Fagron | Salicylsäure | 15211806 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 15211809 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16/15-B08-330773 | 4 |
| Fagron | Salicylsäure | 16/15-B08-331442 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16/15-B08-332098 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Salicylsäure | 16/15-B08-333933 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 1615-B08-330773 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 1615B08332098 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16A18-B04 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 16A18-B04322904 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16A18-B04-322904 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 16A18-B04-322905 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 16A18B04322905 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 16E02-B09-325355 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16E02-B09-325356 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08-327353 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15B08330773 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08-330773 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08-332098 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 16I15-B08-333932 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 17301502 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 17C21B09 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 17C21-B09 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 17c21-b09-337172 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 17C21-B09-337172 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 17C21-B09-337173 | 4 |
| Fagron | Salicylsäure | 17c21-b09-337860 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 17C21-B09-337860 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 1801042-01 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 18E24-B03 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 18E24-B03-354310 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 18E24-B03-354311 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 18E24-B03-354312 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02-350586 | 6 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05B02350587 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02-350587 | 8 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02-351974 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02-352210 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F05-B02-352528 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 18F15-B02-350587 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 1901015-03 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 190262 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 190263 | 16 |
| Fagron | Salicylsäure | 190263RAS1818100 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 190264 | 18 |
| Fagron | Salicylsäure | 19B12-B04 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 19B12-B04-193458 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 19B12-B04-193459 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 19B12-B04-193460 | 7 |
| Fagron | Salicylsäure | 20A29-B31 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20A29B31197697 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20A29-B31-197697 | 6 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E21-B03 | 5 |
| Fagron | Salicylsäure | 20e21-B03-200496 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E21B03200496 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E21-B03-200496 | 8 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E21-Bo3-200496 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E21-BO3-200496 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20E32-B03-200496 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20G20-B04 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 20G20-B04-202192 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 20G20-B04-202193 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Salicylsäure | 21A26-B19-210110 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 21a26-b19-210141 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21A26-B19-210141 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | 21G21-B04-217748 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21G30-B03-213843 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21G30B03215511 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21G30-B03-215511 | 7 |
| Fagron | Salicylsäure | 21G3O-BO3-2155101 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21J06B11-217750 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 21J06-B11-217750 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | 2201115 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 22D07-0B03-221811 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 22D07-B03-221811 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 22E12-B05-224210 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 22j23-b06-227888 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 22J26-B06-227888 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 290852 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | 3111Q-01045 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | AS28012021 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | B03-2004906 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | B19-210110 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | B31-1976907 | 3 |
| Fagron | Salicylsäure | RAS1135100 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | RAS1135300 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | RAS1808500 | 1 |
| Fagron | Salicylsäure | RAS1818100 | 4 |
| Fagron | Salicylsäure | RAS1929500 | 2 |
| Fagron | Salicylsäure | xxxxxxxx | 1 |
| Fargon / AHD | Salicylsäure | 20E21-B03-200496 | 2 |
| Fargon | Salicylsäure | 14L02-B02 | 1 |
| Farmalabor / Farmalabor | Salicylsäure | P1404195-002 | 1 |
| Fiebig/Maros | Salicylsäure | 1707009-02 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 15211810 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 16010905 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 17301506 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 22J26-B06-227888 | 1 |
| Fiebig | Salicylsäure | 23003599005 | 1 |
| Gehe / Spinnrad | Salicylsäure | 16050005 | 1 |
| Gehe amax | Salicylsäure | 12036223 | 1 |
| Gehe amax | Salicylsäure | 1801042-01 | 1 |
| Gehe amax | Salicylsäure | 18147302 | 1 |
| Gehe amax | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| Gehe/ Caesar & Loret… | Salicylsäure | 20000146005 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 1050313 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 11D15-N08 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 1206007-01 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 13B14-N01 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 13H01-N04 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 14336919 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 14E26-B04-294624 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 14L02-B02-303558 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 15217301 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 15217304 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 16010910 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 16050013 | 2 |
| GEHE | Salicylsäure | 1605023-01 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 1605023-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Salicylsäure | 16312003 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 165023-02 | 1 |
| gehe | Salicylsäure | 16I15-B08-331442 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 1707009-01 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 1707009-01 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 1707009-02 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 17133301 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 17133307 | 2 |
| GEHE | Salicylsäure | 17301502 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 17301511 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 17301511 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 17C21-B09-337172 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18147303 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 18147317 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18230007 | 1 |
| GEHE | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 18F05-B02-350586 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 20000147002 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 20000147006 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 20003823008 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 2000442010 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 20004424011 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 20004424015 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 21003008010 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 21003008016 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 21J06-B11-217750 | 1 |
| gehe | Salicylsäure | 22001529002 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 22001529002 | 4 |
| GEHE | Salicylsäure | 22001529002 | 1 |
| gehe | Salicylsäure | 22003107004 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 2208003-01 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 2208003-02 | 2 |
| Gehe | Salicylsäure | 22D07-B03-221811 | 3 |
| gehe | Salicylsäure | 2308012-01 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 2308012-01 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 23B01-B01-232362 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 23B01B01237155 | 1 |
| Gehe | Salicylsäure | 24000043001 | 3 |
| Gehe | Salicylsäure | 2400004301 | 1 |
| Geibo 5.7.21 | Salicylsäure | 20A29-B31-197697 | 1 |
| Geilenkirchen | Salicylsäure | 17301506 | 1 |
| Geilenkirchen | Salicylsäure | 192209001 | 2 |
| Gutenberg-Apotheke | Salicylsäure | 12374208 | 1 |
| Hänseler | Salicylsäure | | 7 |
| Hofmann & Sommer | Salicylsäure | 1230 | 3 |
| Holdermann | Salicylsäure | 14E26-B04294624 | 1 |
| Ichthyol/ Noweda | Salicylsäure | 17133303 | 1 |
| Ichthyol/Noweda | Salicylsäure | 13344003 | 1 |
| Ichthyol | Salicylsäure | 11311922 | 2 |
| Jenne | Salicylsäure | 12345 | 1 |
| Jenne | Salicylsäure | 18147314 | 1 |
| Jenne | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Jenne | Salicylsäure | 20003823016 | 2 |
| Jenne | Salicylsäure | 22001529003 | 1 |
| Jenne | Salicylsäure | 22J26B06-227888 | 1 |
| Kehr | Salicylsäure | 16312001 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Kehr | Salicylsäure | 16312012 | 1 |
| Kehr | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Kehr | Salicylsäure | 2201044-02 | 1 |
| Kehr | Salicylsäure | 23002014003 | 1 |
| Kehr | Salicylsäure | 23003599002 | 3 |
| Kehr | Salicylsäure | 24000043001 | 1 |
| Klenk | Salicylsäure | 12134722 | 1 |
| KÖGL | Salicylsäure | 1803840 | 2 |
| Krieger | Salicylsäure | 13032017-MW-A | 1 |
| Krieger | Salicylsäure | 16050012 | 1 |
| Krieger | Salicylsäure | 22001529002 | 1 |
| Krieger | Salicylsäure | 24000004004 | 1 |
| L30 | Salicylsäure | 16312005 | 1 |
| L30 | Salicylsäure | 17301505 | 1 |
| L30 | Salicylsäure | 17301507 | 1 |
| Max Jenne | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |
| Max Jenne | Salicylsäure | 2400043001 | 1 |
| Midas | Salicylsäure | 16312010 | 1 |
| Novacyl / Ebert | Salicylsäure | 14336911 | 2 |
| Novacyl / Ebert | Salicylsäure | 14336919 | 1 |
| Novacyl / Gehe | Salicylsäure | 16010912 | 1 |
| Novacyl / Gehe | Salicylsäure | 18147321 | 1 |
| Novacyl, FR | Salicylsäure | 15084403 | 2 |
| Novacyl/Caesar & Lor… | Salicylsäure | 17301505 | 1 |
| Novacyl/Gehe Pharma … | Salicylsäure | 17301507 | 1 |
| Novacyl/Phoenix | Salicylsäure | RAS1817400 | 1 |
| Novacyl/Phoenix | Salicylsäure | RAS1907500 | 1 |
| Novacyl | Salicylsäure | 1707009-02 | 1 |
| Novacyl | Salicylsäure | 1910018-01 | 1 |
| Novacyl | Salicylsäure | RAS1821600 | 1 |
| Novaycl/Noweda | Salicylsäure | RAS1818100 | 2 |
| Noweda/ Caesar&Loren… | Salicylsäure | 192209001 | 1 |
| Noweda/ Infecto Pharm | Salicylsäure | 16/15-08-330773 | 1 |
| Noweda/Fargon | Salicylsäure | 14L02-B02-303556 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 12036215 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 12036226 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 1406027-01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 140602702 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 14336907 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 16/15-B08-330773 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 16050011 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 16050013 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 1707009-02 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 170700904 | 3 |
| Noweda | Salicylsäure | 17133304 | 1 |
| noweda | Salicylsäure | 17301502 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 17304506 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 180104201 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 1801042-01 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 181473001 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 1901015 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 1901015-01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 1901015-03 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 190263 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 19061205 | 4 |
| Noweda | Salicylsäure | 19061206 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 19B12-B04-193459 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 20003823008 | 1 |
| noweda | Salicylsäure | 20004424015 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 21003008010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Salicylsäure | 210802401 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 2108024-01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 21101411 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 22001524003 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 22001528002 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 22001528003 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 22001529002 | 4 |
| noweda | Salicylsäure | 22001534003 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 22001534003 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 2201044-01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 2208003_01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 2208003-02 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 22J26-B06-228343 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 23002014003 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 23003599002 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 2308012-01 | 2 |
| Noweda | Salicylsäure | 2311012_01 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | 24000043001 | 3 |
| Noweda | Salicylsäure | AS10052021 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | P2021/113 | 1 |
| Noweda | Salicylsäure | RAS2120400 | 3 |
| Noweda | Salicylsäure | RAS2300100 | 1 |
| Phoenix 09.10.2017 | Salicylsäure | 16050017 | 1 |
| Phoenix goettingen | Salicylsäure | 14300808 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Salicylsäure | 1733303 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Salicylsäure | 3414M-01045 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 12H10-No8 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 14076201 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 15211808 | 2 |
| Phoenix | Salicylsäure | 16050012 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 16312005 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 17301502 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 18050009 | 2 |
| Phoenix | Salicylsäure | 18147308 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 19061202 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 1910018-02 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 191411012 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 20004424006 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 20004424007 | 1 |
| Phoenix | Salicylsäure | 22001529002 | 2 |
| Phoenix | Salicylsäure | 22001534003 | 2 |
| Phoenix | Salicylsäure | 2208003-01 | 2 |
| Phoenix | Salicylsäure | 24001959003 | 1 |
| Phoenox | Salicylsäure | 20000147004 | 1 |
| Phönix 02.08.2019 | Salicylsäure | 18230009 | 1 |
| Phönix Gotha | Salicylsäure | 12374207 | 1 |
| Phönix Gotha | Salicylsäure | 14076201 | 1 |
| Phönix Gotha | Salicylsäure | 14300801 | 1 |
| Phönix Gotha | Salicylsäure | 18050006 | 1 |
| Phönix/Noweda | Salicylsäure | 20004424010 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 11311917 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 12323401 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 12374210 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 12374211 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 12C20-N12 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 1303020-01 | 3 |
| Phönix | Salicylsäure | 13K08-B31-290853 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 1509007-02 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 16050005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Salicylsäure | 16050012 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 16a18-b04-322905 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 1713303 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 17133307 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 17301506 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 17301507 | 1 |
| Phonix | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 18050009 | 3 |
| Phönix | Salicylsäure | 18147302 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 18147303 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 18147314 | 2 |
| PHÖNIX | Salicylsäure | 18230004 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 190612001 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 200004424001 | 1 |
| phönix | Salicylsäure | 20004424004 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 20004424004 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 20004424006 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 20004424015 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 21003008003 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 2101028-01 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 2108024-01 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 22001529002 | 3 |
| Phönix | Salicylsäure | 22001534003 | 1 |
| phönix | Salicylsäure | 2208003-02 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 2208003-02 | 2 |
| phönix | Salicylsäure | 2308012-01 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 24000004004 | 2 |
| Phönix | Salicylsäure | 24001959003 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 3177 | 1 |
| Phönix | Salicylsäure | 68/AKD4 | 1 |
| Röntgen | Salicylsäure | 190612004 | 1 |
| Salicylsäure | Salicylsäure | 190612001 | 1 |
| Sana 04.02.17 Ek:13,83 | Salicylsäure | 16010910 | 1 |
| Sanacorp 28.01.15 EK… | Salicylsäure | 14076204 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 11311922 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12134702 | 2 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12134707 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12134712 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12134715 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 123036223 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12374205 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 12374210 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 1303020-01 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 13344014 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 13344018 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 15084404 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 16010910 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 16010912 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 16050005 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 16050012 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 16050013 | 2 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 17133307 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 171333307 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 17301505 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 17301506 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 17301509 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 17C21-B09-339446 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 18050006 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 18050007 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 18147303 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Salicylsäure | 1910018-03 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 20000147002 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 2000442406 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 20E21-B03-200496 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 21003008004 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 2101028-01 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 21A26-B19-210110 | 1 |
| sanacorp | Salicylsäure | 22001528002 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 22001528002 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 22001529002 | 4 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 22001534003 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 22001534004 | 3 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 2208003-01 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 23002014003 | 2 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 2311012-01 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 24000043001 | 3 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 2407001-02 | 1 |
| Sanacorp | Salicylsäure | 68/AKD2 | 1 |
| Spangropharm | Salicylsäure | 11197104 | 1 |
| VDL | Salicylsäure | 11197122 | 1 |
| VDL | Salicylsäure | 22D07-B03-221811 | 1 |
| xxx | Salicylsäure | 4311A-01045 | 1 |

- 264 561 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 922 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Salicylsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 460 | 0 | 159 716 |
| **Typ B** | 0 | 1144 | 0 | 217 583 |
| **Typ C** | 0 | 4884 | 25 | 264 561 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Salicylsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6957 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,4755 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4907 % (> 99,4296 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20696 | 21906 | 6,59 | 218,36 |
| 21436 | 21906 | 6,49 | 218,68 |
| 21760 | 21906 | 2,74 | 221,16 |
| 21906 | 21906 | 0,00 | 221,33 |
| 22443 | 22443 | 0,00 | 210,64 |
| 23592 | 21906 | 3,45 | 222,27 |
| 24591 | 21906 | 5,07 | 222,29 |
| 25543 | 25543 | 0,00 | 221,05 |
| 26113 | 26113 | 0,00 | 213,56 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Scopolaminhydrobromid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21676-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Scopolaminhydrobromid; Scopolamini hydrobromidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Scopolaminhydrobromid | 7 | 4 | 29 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Butylscopolaminiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Homatropinhydrobromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 78,37 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Riboflavin | >50 | 55,11 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 64,81 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 65,43 |
| Bacitracin | >50 | 82,80 |
| Colistinsulfat | >50 | 92,84 |
| Cyanocobalamin | >50 | 93,91 |
| Calciumpantothenat | >50 | 120,86 |
| Triamcinolon | >50 | 141,18 |
| Estriol | >50 | 150,33 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 153,14 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Amphotericin B | >50 | 155,32 |
| Nystatin | >50 | 158,38 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 176,97 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 183,84 |
| Methylcobalamin | >50 | 212,43 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 219,54 |
| Oxalsäure | >50 | 236,25 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 258,98 |
| Gelatine, weiß | >50 | 262,24 |
| Reisstärke | >50 | 306,66 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 353,00 |
| Weizenstärke | >50 | 380,03 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 435,88 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 457,01 |
| Kartoffelstärke | >50 | 463,00 |
| Fructose | >50 | 488,76 |
| Maisstärke | >50 | 501,80 |
| Maltodextrin | >50 | 620,56 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 14278801 | 21676 | 60 | 1504154 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054501 | 21764 | 60 | 1511156 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054501 | 21764SI | 28 | 1511156 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 190869 | 24880 | 40 | 20190604* |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 190869 | 24880SI | 40 | 20190604* |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 172303 | 24881 | 40 | 20170926* |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 21001472001 | 25733 | 40 | 20210423 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 21001472001 | 25733SI | 40 | 20210423 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 15L09-B04-334706 | 23418 | 40 | 20151228 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 15L09-B04-334706 | 23418SI | 40 | 20151228 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 15L09-B04-334706 | 23419 | 40 | 20151228 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 15L09-B04-334706 | 23419SI | 40 | 20151228 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 19G29-B02-367045 | 25042 | 40 | 20191223 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 548 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 628 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 490 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054504 | 21925 | 60 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 22003532001 | 26474 | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 24001238 | 27732 | 24 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 21G10-B13-221851 | 26323 | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054501 | 21764SI† | 32 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054504 | 21925SI | 30 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054504 | 23441 | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054504 | 23441SI | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 172303 | 24881SI† | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 22003532001 | 26474SI | 40 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 24001238 | 27732SI | 24 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 19G29-B02-367045 | 25042SI† | 40 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 21G10-B13-221851 | 26323SI | 40 |

- 218 237 Spektren aus insgesamt 4429 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 77 Spektren von 35 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Scopolaminhydrobromid | 22003532001 | 1 |
| | Scopolaminhydrobromid | 22003532004 | 2 |
| | Scopolaminhydrobromid | B06-2405500 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 14278801 | 26 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054505 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15054511 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 15358901 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 16206204 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 16206208 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 17230303 | 2 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 18024806 | 4 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 18024807 | 4 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 190869002 | 1 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 19086901 | 5 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 20001949001 | 4 |
| Caelo | Scopolaminhydrobromid | 21000424002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Scopolaminhydrobromid | 20001949001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Scopolaminhydrobromid | 21001472001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Scopolaminhydrobromid | 22000116002 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 14F11-B02-296840 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 14J27-B05-307020 | 2 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 15L09-B04-327494 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 17D18-B05-335528 | 3 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 18B23-B04-357420 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 19G29-B02 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 21G28-F04 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 21G28-F04-379942 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 21G28-F04-379944 | 2 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | 2630421 | 1 |
| Fagron | Scopolaminhydrobromid | B02-3670405 | 1 |
| Gehe | Scopolaminhydrobromid | 19086901 | 1 |
| Phönix | Scopolaminhydrobromid | 19869002 | 1 |
| Sanacorp | Scopolaminhydrobromid | 2100424002 | 1 |

- 269 393 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 528 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Scopolaminhydrobromid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 548 | 0 | 159 628 |
| **Typ B** | 0 | 490 | 0 | 218 237 |
| **Typ C** | 0 | 77 | 0 | 269 393 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Scopolaminhydrobromid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,9051 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,2078 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21676 | 21676 | 0,00 | 93,32 |
| 21764 | 21764 | 0,00 | 86,19 |
| 23418 | 21764 | 44,23 | 128,62 |
| 23419 | 21764 | 45,62 | 134,54 |
| 24880 | 24880 | 0,00 | 93,94 |
| 24881 | 24881 | 0,00 | 70,63 |
| 25042 | 21676 | 7,54 | 95,59 |
| 25733 | 21764 | 28,47 | 88,80 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Serin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22289-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Serin; L-Serin; Serinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Serin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Serin | 8 | 9 | 5 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Serin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Serin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Serin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 81,33 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Serin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Serin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Serin | 1512012 | 22289 | 60 | 20160112* |
| Euro OTC | Serin | 1606020-01 | 22668 | 40 | 20160714 |
| Euro OTC | Serin | 1606020 | 22678 | 40 | 20160714* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Serin | 1711033 | 23914 | 40 | 20171208* |
| Euro OTC | Serin | 1904034 | 24641 | 40 | 20190521* |
| Euro OTC | Serin | 1909027 | 24956 | 40 | 20191015* |
| Euro OTC | Serin | 2011007 | 25471 | 40 | 20201127* |
| Fagron | Serin | 21J20-B02-216460 | 26156 | 40 | 20220114 |
| Fagron | Serin | 21J20-B02-216460 | 26156SI | 20 | 20220114 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Serin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 410 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Serin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Serin | 1611006 | 22922 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 1809016 | 24296 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2006028 | 25305 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2107017 | 25776 | 50 |
| Euro OTC | Serin | 2206022 | 26275 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2302004 | 26599 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2308017 | 27206 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2501042 | 27624 | 40 |
| Fagron | Serin | 23J09-B02-235857 | 27049 | 40 |
| Euro OTC | Serin | 2206022 | 26275SI | 20 |
| Euro OTC | Serin | 2302004 | 26599SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 317 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 6 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Serin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Serin | 2308017-02 | 4 |
| | Serin | 2501042-01 | 5 |
| Euro OTC | Serin | 1606020-01 | 3 |
| Euro OTC | Serin | 1904034-01 | 1 |
| Euro OTC | Serin | 2006028-01 | 1 |
| Euro OTC | Serin | 2206022-01 | 1 |

- 269 455 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 553 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Serin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Serin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 410 | 0 | 218 317 |
| **Typ C** | 0 | 15 | 0 | 269 455 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Serin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22289 | 22289 | 0,00 | 202,42 |
| 22668 | 22678 | 5,77 | 208,66 |
| 22678 | 22678 | 0,00 | 208,63 |
| 23914 | 23914 | 0,00 | 206,71 |
| 24641 | 24641 | 0,00 | 209,35 |
| 24956 | 24956 | 0,00 | 203,47 |
| 25471 | 25471 | 0,00 | 208,84 |
| 26156 | 23914 | 15,05 | 208,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Silbereiweiß** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20178-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Silbereiweiß; Argentum proteinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von Silbereiweiß: Silbereiweiss-Acetyltannat ist eine ähnliche Substanz, die nicht in der Referenzdatenbank enthalten ist. Bitte entscheiden Sie, ob Sie daher eine ergänzende Prüfung durchführen, z.B. Identprüfung auf Acetyl Ph. Eur. 2.3.1 - ergibt keine Blaufärbung.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Silbereiweiß | 6 | 3 | 28 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Carbomere | 41,20 | – |
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 73,81 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Silbereiweiß | 190092 | 24559 | 40 | 20190221* |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752 | 26126 | 30 | 20220511* |
| Fagron | Silbereiweiß | 23D24-B08-229456 | 26820 | 40 | 20230512 |
| Fagron | Silbereiweiß | 23J19-B03-235267 | 27037 | 40 | 20231108 |
| Fagron | Silbereiweiß | 25B07-B61-012380 | 27696 | 24 | 20250331 |
| Fagron | Silbereiweiß | 25E05-B09-012667 | 27697 | 24 | 20250521 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 198 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 978 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Silbereiweiß | 21001315 | 25801 | 50 |
| Caelo | Silbereiweiß | 24001987 | 27430 | 40 |
| Fagron | Silbereiweiß | 24D17-B09-238717 | 27377 | 40 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752 | 26126SI† | 20 |
| Fagron | Silbereiweiß | 23D24-B08-229456 | 26820SI† | 20 |
| Fagron | Silbereiweiß | 23J19-B03-235267 | 27037SI† | 20 |

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 100 Spektren von 69 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 28 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Silbereiweiß | 21001315005 | 1 |
| | Silbereiweiß | 22000752005 | 1 |
| | Silbereiweiß | 22000752007 | 4 |
| | Silbereiweiß | 22001101018 | 1 |
| | Silbereiweiß | 22F22-B01-220214 | 3 |
| | Silbereiweiß | 23D24-B08-2294506 | 1 |
| | Silbereiweiß | 23d24-b08-229456 | 1 |
| | Silbereiweiß | 23D24-B08-229456 | 1 |
| | Silbereiweiß | 23D24-B08-229465 | 1 |
| | Silbereiweiß | 23D24-B08-233762 | 2 |
| | Silbereiweiß | 23J19-B03-235267 | 3 |
| | Silbereiweiß | 24001987001 | 3 |
| | Silbereiweiß | 24001987002 | 4 |
| | Silbereiweiß | 24D17-B09-004538 | 13 |
| | Silbereiweiß | 24D17-B09-238717 | 2 |
| | Silbereiweiß | 89-00453805 | 1 |
| | Silbereiweiß | B0822945006 | 1 |
| | Silbereiweiß | B08-2294506 | 2 |
| | Silbereiweiß | B09-2387107 | 2 |
| | Silbereiweiß | PTOR22-0172 | 1 |
| | Silbereiweiß | PTOR23-0666 | 1 |
| | Silbereiweiß | PTOR23-0905 | 1 |
| 2206030-01 | Silbereiweiß | 2206030-01 | 1 |
| Apotheke am Landrain | Silbereiweiß | 22F22-B01-220214 | 1 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752001 | 3 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752002 | 1 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752003 | 8 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752004 | 4 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752005 | 1 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752006 | 1 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22000752007 | 3 |
| Caelo | Silbereiweiß | 22002752007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Silbereiweiß | 22000752005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Silbereiweiß | 22000752001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Silbereiweiß | 22000752003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Silbereiweiß | 22000752006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Silbereiweiß | 22000752007 | 2 |
| Caesar&Loretz GmbH | Silbereiweiß | 22000752003 | 1 |
| Euro OTC | Silbereiweiß | 2206030-01 | 1 |
| Fagron | Silbereiweiß | 22D14B06216102 | 1 |
| Fagron | Silbereiweiß | 22D14-B06-216102 | 1 |
| Fagron | Silbereiweiß | 22F22-B01-220214 | 5 |
| Fagron | Silbereiweiß | PTOR22-0172 | 1 |
| Gehe | Silbereiweiß | 22000752005 | 1 |
| Gehe | Silbereiweiß | 22000752007 | 1 |
| Noweda | Silbereiweiß | 22000752007 | 1 |
| Noweda | Silbereiweiß | 22F22-B01-220214 | 1 |
| Noweda | Silbereiweiß | 24001987002 | 1 |
| Noweda | Silbereiweiß | 24D17-B09-004538 | 1 |
| Sanacorp | Silbereiweiß | 22000752007 | 1 |
| Sanacorp | Silbereiweiß | 23D24-B08-233762 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 370 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 529 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Silbereiweiß* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 198 | 0 | 159 978 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 100 | 0 | 269 370 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Silbereiweiß* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,9697 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24559 | 24559 | 0,00 | 50,51 |
| 26126 | 26126 | 0,00 | 30,76 |
| 26820 | 24559 | 17,67 | 43,61 |
| 27037 | 24559 | 15,59 | 53,36 |
| 27696 | 24559 | 21,04 | 37,36 |
| 27697 | 24559 | 20,66 | 35,68 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sildenafilcitrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20852-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sildenafilcitrat; Sildenafili citras

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sildenafilcitrat | 8 | 14 | 219 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 101,80 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sildenafilcitrat | 160498 | 22446 | 60 | 20160307* |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 170715 | 23336 | 40 | 20170529* |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 170715 | 23345 | 40 | 20170529* |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-01 | 21621 | 60 | 20131209 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-04 | 23178 | 40 | 20150309 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1908006 | 24843 | 40 | 20190906* |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 13F24-N03 | 20852 | 40 | 1402052 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 13J15-N01 | 20927 | 80 | 20131030 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 25D09-B005 | BR20214 | 40 | 20250515* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 736 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 780 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sildenafilcitrat | 190866 | 24545 | 40 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907 | 26248 | 40 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 23003271 | 27247 | 40 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1807037 | 24192 | 40 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1902031 | 24469 | 40 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2003003 | 25380 | 40 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2111002 | 25896 | 50 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2301014 | 26580 | 40 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2403010 | 27287 | 40 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-219206 | 26072 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24I25-B005 | BR20211 | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24J01-B011 | BR20212 | 40 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24I12-B028 | BR20213 | 40 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 25D11-B007 | BR20215 | 40 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907 | 26248SI | 20 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2111002 | 25896SI | 50 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2301014 | 26580SI | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-219206 | 26072SI | 40 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24I25-B005 | BR20211SI | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24J01-B011 | BR20212SI | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 24I12-B028 | BR20213SI | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 25D09-B005 | BR20214SI[†] | 20 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 25D11-B007 | BR20215SI | 20 |

- 217 947 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 929 Spektren von 208 *Apo-Ident*-Kunden aus 228 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 218 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sildenafilcitrat | 211002-01 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 2111002-01 | 2 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907001 | 3 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907002 | 3 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907011 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907012 | 2 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907013 | 15 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907015 | 9 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907016 | 5 |
| | Sildenafilcitrat | 22000907018 | 16 |
| | Sildenafilcitrat | 22L13-B07-227924 | 6 |
| | Sildenafilcitrat | 22L13-B07-227926 | 6 |
| | Sildenafilcitrat | 22L13-B09-232399 | 2 |
| | Sildenafilcitrat | 23000811001 | 11 |
| | Sildenafilcitrat | 23000811003 | 4 |
| | Sildenafilcitrat | 23003271002 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 23003271003 | 19 |
| | Sildenafilcitrat | 23003271004 | 17 |
| | Sildenafilcitrat | 23003271008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sildenafilcitrat | 2301014-01 | 16 |
| | Sildenafilcitrat | 23L11-B05-236845 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 23L11-B05-239661 | 2 |
| | Sildenafilcitrat | 24002318002 | 3 |
| | Sildenafilcitrat | 24002318003 | 2 |
| | Sildenafilcitrat | 24002318004 | 4 |
| | Sildenafilcitrat | 2403010-01 | 4 |
| | Sildenafilcitrat | 24J07-B05-006530 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 25000971003 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | 7-22792004 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | B07-2279203 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | SLC/0221061 | 1 |
| | Sildenafilcitrat | SLC/1123066 | 1 |
| AHC | Sildenafilcitrat | 21B17-B09-203496 | 2 |
| AHC | Sildenafilcitrat | 23003271003 | 1 |
| AHC | Sildenafilcitrat | 2301014-01 | 1 |
| Alliance Health Care | Sildenafilcitrat | 23003271003 | 1 |
| Alliance | Sildenafilcitrat | | 1 |
| Alliance | Sildenafilcitrat | 1311010-03 | 1 |
| Alliance | Sildenafilcitrat | 22000907015 | 3 |
| Anzag | Sildenafilcitrat | 2301014-01 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 101051528 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 1311010-06 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 14074707 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 14074709 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 14074714 | 5 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 14074715 | 5 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 14074716 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 1407474 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097301 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097302 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097303 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097306 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097307 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097308 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097310 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097311 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097312 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097315 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15097317 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15F11-B02-309081 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 15F11-B02-314725 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049801 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049802 | 10 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049805 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049808 | 4 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049810 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049811 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049812 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049814 | 9 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049819 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049820 | 5 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049821 | 13 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049823 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049824 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16049826 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 16F30-B02-3241715 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17071502 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17071503 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17071504 | 21 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344001 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344003 | 11 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344004 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344005 | 9 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344006 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344008 | 4 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344009 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 1734401 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344010 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344014 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 17344015 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-349160 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-351981 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 1908006-01 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 1908006-02 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 190866001 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 190866005 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086603 | 6 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086604 | 8 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086605 | 12 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086605P-191112-1 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086605P-191212-1 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086605P-200107-1 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086605P-200206-2 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086606 | 11 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086606P-200319-5 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 19086607 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 190866606 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2000016003 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20000163002 | 9 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20000163002/01 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20000163003 | 6 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20000163005 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20000163006 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2000163003 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20004485002 | 4 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 20004485003 | 7 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810001 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810002 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810003 | 5 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810004 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810006 | 5 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810008 | 4 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810010 | 6 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810011 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810012 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 21000810013 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2100081008 | 2 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2100810006 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2101403 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907001 | 4 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907002 | 6 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907008 | 3 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 22000907012 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2200090907015 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2200097008 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 2200907002 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | 46049826 | 1 |
| Caelo | Sildenafilcitrat | SLC/0420004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 22000907002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 20004485003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sildenafilcitrat | 19086607 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 190866001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 20000163003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 190866003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 20000163004 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Sildenafilcitrat | 19086604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 21000810011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sildenafilcitrat | 22000907002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 17344013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 17344014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 180737-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 190866005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 19086601 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 19086603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 19086605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 19086606 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 19086607 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 20000163002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 20004485003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810012 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 21000810014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 2100081003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907001 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | 22000907018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sildenafilcitrat | B01-2018201 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Sildenafilcitrat | 14074703 | 2 |
| Cealo | Sildenafilcitrat | 16049805 | 1 |
| Cealo | Sildenafilcitrat | 20000163005 | 1 |
| Eu Rho | Sildenafilcitrat | 1902031-01 | 1 |
| Eu Rho | Sildenafilcitrat | 1908006-01 | 1 |
| EuRho | Sildenafilcitrat | 1807037-01 | 3 |
| EuRho | Sildenafilcitrat | 2111002-01 | 2 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 10061706 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 101031827 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 103031328 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 13110-01 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-01 | 4 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 131101003 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-03 | 6 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 131101004 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-04 | 3 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-05 | 6 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-06 | 11 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-07 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1311010-6 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 14051402 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 15081830 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 15097301 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 17061405 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 17081504 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1807037-01 | 19 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1807037-01x2 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 19011907 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1902031-01 | 30 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 19080006-01 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1908006-01 | 24 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 1908006-02 | 9 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 19b07-b02-191473 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 20003003-01 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2003003-01 | 18 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2003003-02 | 12 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2111002-01 | 19 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2111002-1 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 2301014-01 | 3 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 27021802 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 311010-06 | 1 |
| Euro OTC | Sildenafilcitrat | 5117Q-03684 | 1 |
| Euro | Sildenafilcitrat | 1311010-06 | 1 |
| Euro | Sildenafilcitrat | 190020031-01 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 13J15-N01 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 14H11-B01-297519 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 14H11-B01-303183 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 15F11-B02 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 15F11-B02-314725 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 15f11-b02-320186 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 15F11-B02-320186 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 15F11-B02-525175 | 3 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16049812 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16049817 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16A18-B08 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-B02 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-B02-324715 | 3 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-B02-331449 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-B02-331450 | 4 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-B02-334977 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 16F30-BO2-324715 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 17071505 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 17H31-B02-342459 | 4 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-347389 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-348000 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-348001 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-349160 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-351981 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-353827 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19807-B02-194729 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19807-B02-194730 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-194730 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-191472 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-191473 | 4 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-191474 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-194727 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-194728 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-194729 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19K12-B01-195593 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19K12-B01-195594 | 6 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19K12-B01-195594 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 19K12-B01-195595 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 20J26-B01-201822 | 7 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 20J26-B01-202653 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21B17-B09-203496 | 4 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-216531 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-219121 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-219206 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 21G10-B25-223108 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | 2OJ26-B01-201823 | 1 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | B01-2018202 | 2 |
| Fagron | Sildenafilcitrat | B09-2034906 | 1 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 13F24-N03 | 1 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 16049805 | 1 |
| GEHE | Sildenafilcitrat | 17344003 | 1 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 17344008 | 1 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 23000811001 | 3 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 23000811011 | 1 |
| Gehe | Sildenafilcitrat | 2403010-01 | 4 |
| Gutenberg-Apotheke | Sildenafilcitrat | 1311010-01 | 1 |
| Jenne | Sildenafilcitrat | 22000907015 | 1 |
| Kehr | Sildenafilcitrat | 22000907015 | 3 |
| Kehr | Sildenafilcitrat | 23000811001 | 1 |
| Noweda/ Caesar & Lor… | Sildenafilcitrat | 19086607 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-347389 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 18B13-B06-348002 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 19086603 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 19086607 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 19B07-B02-194728 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 19B07-BO2-191473 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 21000810008 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 2111002-01 | 4 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | 2403010-01 | 1 |
| Noweda | Sildenafilcitrat | SLC/0518011 | 1 |
| ph euro | Sildenafilcitrat | 1908006-02 | 2 |
| Phoenix | Sildenafilcitrat | 22000907015 | 1 |
| Phönix | Sildenafilcitrat | 1311010-04 | 2 |
| Phönix | Sildenafilcitrat | 2003003-01 | 1 |
| Phönix | Sildenafilcitrat | 22000907018 | 1 |
| Phönix | Sildenafilcitrat | 473102016SC | 1 |
| Phönx/Polpharma | Sildenafilcitrat | 1311010-01 | 1 |
| Polpharma/Phoenix | Sildenafilcitrat | 131101001 | 1 |
| Sanacorp WE 21.04.17… | Sildenafilcitrat | 16049808 | 1 |
| Sanacorp | Sildenafilcitrat | 1311010-04 | 2 |
| Sanacorp | Sildenafilcitrat | 16049811 | 2 |
| Sanacorp | Sildenafilcitrat | 19B07-b02-191473 | 1 |
| Sanacorp | Sildenafilcitrat | 2003003-02 | 1 |
| Sanacorp | Sildenafilcitrat | 2111002-01 | 1 |
| Shangei tengben Biot… | Sildenafilcitrat | 20200110 | 1 |

- 268 541 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 332 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sildenafilcitrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 780 | 0 | 217 947 |
| **Typ C** | 0 | 929 | 0 | 268 541 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sildenafilcitrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2308 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 99,3541 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20852 | 20852 | 0,00 | 189,93 |
| 20927 | 20852 | 10,38 | 191,30 |
| 21621 | 24843 | 13,16 | 189,06 |
| 22446 | 22446 | 0,00 | 192,37 |
| 23178 | 23336 | 25,57 | 193,43 |
| 23336 | 23336 | 0,00 | 195,97 |
| 23345 | 23345 | 0,00 | 192,80 |
| 24843 | 24843 | 0,00 | 191,96 |
| BR20214 | BR20214 | 0,00 | 193,03 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sojalecithin (Instantform)** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20539-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sojalecithin (Instantform); Lecithinum e sojae plv.

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sojalecithin (Instantform) | 6 | 3 | 43 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Hartfett | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Mupirocin-Calcium | 66,63 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13030504 | 20985 | 40 | 1404399 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 173224 | 24244 | 40 | 20171218* |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 191879 | 24749 | 40 | 20190712* |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 20002522003 | 25521 | 40 | 20200924 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 24002528 | 27547 | 40 | 20250115* |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 24002528 | 27547SI | 20 | 20250115* |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 25000921 | 27664 | 40 | 20250508* |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 25000921 | 27664SI | 20 | 20250508* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 170 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13279813 | 21523 | 40 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118101 | 23370 | 40 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 21001068004 | 25784 | 50 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118101 | 23445 | 40 |

- 218 557 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 88 Spektren von 50 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 43 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sojalecithin (Instantform) | 23000766003 | 2 |
| | Sojalecithin (Instantform) | 24002528002 | 2 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 11371504 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 12139001 | 3 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 12139011 | 3 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 12139012 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13030503 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13030506 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13279806 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 13279814 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 14196305 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 14281605 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 14281606 | 2 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 14281618 | 4 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 14281620 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 15262701 | 4 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 15262704 | 4 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 1526704 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 16223302 | 4 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17081501 | 2 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118101 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118102 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118105 | 2 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17118108 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17322401 | 4 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17322402 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 17322405 | 5 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 18282701 | 3 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 19009101 | 3 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 19009113 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 20000718005 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 20002522003 | 2 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 21001068003 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 21001068004 | 1 |
| Caelo | Sojalecithin (Instantform) | 21002621003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH Gehe | Sojalecithin (Instantform) | 21001068004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sojalecithin (Instantform) | 12139013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sojalecithin (Instantform) | 20000718001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sojalecithin (Instantform) | 20000718005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sojalecithin (Instantform) | 19009110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sojalecithin (Instantform) | 19009107 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sojalecithin (Instantform) | 14281603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sojalecithin (Instantform) | 19009103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sojalecithin (Instantform) | 19187901 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar &Loretz GmbH | Sojalecithin (Instantform) | 13030503 | 1 |
| Caesar &Loretz GmbH | Sojalecithin (Instantform) | 13279813 | 1 |
| Gehe | Sojalecithin (Instantform) | 19187901 | 1 |
| Gehe | Sojalecithin (Instantform) | 21002621003 | 1 |
| INTR/ Sana | Sojalecithin (Instantform) | 16223302 | 1 |
| Sanacorp | Sojalecithin (Instantform) | 14196305 | 1 |
| Sanacorp | Sojalecithin (Instantform) | 17322405 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Sojalecithin (Instantform) | 31/14 | 1 |

- 269 382 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 516 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sojalecithin (Instantform)* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 170 | 0 | 218 557 |
| **Typ C** | 0 | 88 | 0 | 269 382 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sojalecithin (Instantform)* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4706 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 93,1818 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20985 | 20985 | 0,00 | 125,11 |
| 24244 | 24244 | 0,00 | 127,60 |
| 24749 | 24749 | 0,00 | 124,61 |
| 25521 | 24244 | 18,64 | 128,74 |
| 27547 | 27547 | 0,00 | 118,74 |
| 27664 | 27664 | 0,00 | 121,57 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sorbinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20881-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sorbinsäure; Acidum sorbicum; Acidum sorbinicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sorbinsäure | 10 | 5 | 116 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Kaliumsorbat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 81,73 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbinsäure | 12038025 | 20881 | 40 | 20120315 |
| Caelo | Sorbinsäure | 13334008 | 21460 | 60 | AR-15-FG-007849-01 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380714 | 22593 | 40 | 20150209 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbinsäure | 162080 | 22616 | 40 | 20160722* |
| Caelo | Sorbinsäure | 15382002 | 22826 | 40 | 20151112 |
| Caelo | Sorbinsäure | 172056 | 23851 | 40 | 20170823* |
| Caelo | Sorbinsäure | 162080 | 23859 | 40 | 20160722* |
| Caelo | Sorbinsäure | 20002774 | 25615 | 40 | 20200910* |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825 | 26120 | 40 | 20220513* |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825 | 26120SI | 20 | 20220513* |
| Caelo | Sorbinsäure | 23002243 | 26951 | 40 | 20230914* |
| Caelo | Sorbinsäure | 23002243 | 26951SI | 20 | 20230914* |
| Caelo | Sorbinsäure | 25000045 | 27545 | 40 | 20250121* |
| Caelo | Sorbinsäure | 25000045 | 27545SI | 20 | 20250121* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 14 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 656 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 168 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbinsäure | 14176214 | 22592 | 40 |
| Caelo | Sorbinsäure | 182876 | 24384 | 40 |
| Caelo | Sorbinsäure | 191114 | 24569 | 40 |
| Caelo | Sorbinsäure | 25001528 | 27717 | 24 |
| Caelo | Sorbinsäure | 25001642 | 27746 | 24 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 559 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 859 Spektren von 515 *Apo-Ident*-Kunden aus 123 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 116 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sorbinsäure | 22000825005 | 1 |
| | Sorbinsäure | 22000825006 | 3 |
| | Sorbinsäure | 22000825009 | 3 |
| | Sorbinsäure | 22000825011 | 1 |
| | Sorbinsäure | 22000825015 | 1 |
| | Sorbinsäure | 22000825016 | 7 |
| | Sorbinsäure | 22000825020 | 6 |
| | Sorbinsäure | 22000825105 | 2 |
| | Sorbinsäure | 22000825106 | 5 |
| | Sorbinsäure | 2200825020 | 1 |
| | Sorbinsäure | 230002243003 | 1 |
| | Sorbinsäure | 23002243003 | 14 |
| | Sorbinsäure | 24000027006 | 4 |
| acidum sorbicum | Sorbinsäure | 17343411 | 1 |
| AHD | Sorbinsäure | 22000825020 | 1 |
| ALH | Sorbinsäure | 15382007 | 1 |
| Alliance Healthcare | Sorbinsäure | 20000110010 | 1 |
| Alliance Healthcare | Sorbinsäure | 20004209014 | 1 |
| Alliance | Sorbinsäure | 22000825016 | 1 |
| Alliance | Sorbinsäure | 22000825020 | 1 |
| Anzag | Sorbinsäure | 12038016 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 10120303 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 10305208 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 10305209 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 105505 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 11203806 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 11203807 | 10 |
| Caelo | Sorbinsäure | 11203812 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038002 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038009 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038012 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038016 | 6 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038020 | 4 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12038025 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12330608 | 8 |
| Caelo | Sorbinsäure | 12330618 | 12 |
| Caelo | Sorbinsäure | 13334003 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbinsäure | 13334008 | 6 |
| Caelo | Sorbinsäure | 13334010 | 7 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176206 | 7 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176207 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176209 | 6 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176212 | 8 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176213 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14176214 | 12 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380702 | 3 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380704 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380706 | 7 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380713 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380714 | 12 |
| Caelo | Sorbinsäure | 14380715 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 15123912 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 15382001 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 15382002 | 12 |
| Caelo | Sorbinsäure | 15382007 | 4 |
| Caelo | Sorbinsäure | 15382010 | 15 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16206012 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 162080 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208005 | 31 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208007 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208009 | 22 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208011 | 13 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208012 | 8 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208015 | 12 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208016 | 19 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208018 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 16208020 | 18 |
| Caelo | Sorbinsäure | 1620808005 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 162508016 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 170427AS/16208005 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 1734301 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 17343401 | 17 |
| Caelo | Sorbinsäure | 17343411 | 27 |
| Caelo | Sorbinsäure | 17343411P-190225-13 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 17343422 | 16 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18215610 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 1827669 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18284605 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18286716 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18287602 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18287605 | 30 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18287609 | 27 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18287616 | 22 |
| Caelo | Sorbinsäure | 18287616P-191111-5 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 1887618 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 191114 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 191114001 | 20 |
| Caelo | Sorbinsäure | 191114002 | 22 |
| Caelo | Sorbinsäure | 19111405 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 19114002 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 200000110010 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 20000110010 | 6 |
| Caelo | Sorbinsäure | 200004209003 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 20004209003 | 23 |
| Caelo | Sorbinsäure | 20004209011 | 16 |
| Caelo | Sorbinsäure | 20004209014 | 20 |
| Caelo | Sorbinsäure | 2000420911 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbinsäure | 200042209011 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 21041801 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 220008250009 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825005 | 4 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825006 | 4 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825009 | 6 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825015 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825016 | 8 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825020 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825105 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 22000825106 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 2200825009 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 2200825020 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 221019(20004209014) | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 24000027006 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 28041726 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 29071201 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 4016I-01048 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 4811Q-01048 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 5012E-01048 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 72687038 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 80538258 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 9280207 | 1 |
| Caelo | Sorbinsäure | 93557220 | 2 |
| Caelo | Sorbinsäure | P0538258 | 1 |
| Caeo/ Phoenix | Sorbinsäure | 18287616 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Sorbinsäure | 18287609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 18287616 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 16208009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 191114002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 18287616 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 19111405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 22000825006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20000110005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 19111406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbinsäure | 191114002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbinsäure | 22000825006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 18287609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Sorbinsäure | 20004209014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20000110005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20000110010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Sorbinsäure | 18287606 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Sorbinsäure | 20004209014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 18287609 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 191114005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20000110010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209010 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 20004209011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbinsäure | 22000825016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 18287605 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 18287609 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 18287615 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 18287616 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 191114001 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 191114002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20000110010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20004209002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20004209003 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20004209008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20004209011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 20004209014 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 22000825106 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbinsäure | 23002243003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Sorbinsäure | 14380706 | 1 |
| Caesar/Gehe | Sorbinsäure | 17343422 | 1 |
| Cealo/Gehe | Sorbinsäure | 22000825009 | 1 |
| Cealo | Sorbinsäure | 16208011 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Sorbinsäure | 16208005 | 1 |
| Euro OTC | Sorbinsäure | 12038020 | 1 |
| Euro OTC | Sorbinsäure | o216E-01048 | 1 |
| Fa.Phönix | Sorbinsäure | 16208011 | 1 |
| Fagron | Sorbinsäure | 121394 | 1 |
| Fagron | Sorbinsäure | 13334008 | 1 |
| Fagron | Sorbinsäure | 14176206 | 1 |
| Fagron | Sorbinsäure | 17343422 | 1 |
| Fiebig | Sorbinsäure | 168009 | 1 |
| Finze | Sorbinsäure | 9280207 | 1 |
| Fischar | Sorbinsäure | 16208005 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Sorbinsäure | 2575/07142914 | 1 |
| Gehe Rostock | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 16208011 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 16208012 | 1 |
| gehe | Sorbinsäure | 16208016 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 17343401 | 1 |
| GEHE | Sorbinsäure | 17343401 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 18287605 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 18287609 | 2 |
| Gehe | Sorbinsäure | 191114002 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 20004209011 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 2200825020 | 1 |
| gehe | Sorbinsäure | 23002243003 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 23002243003 | 1 |
| Gehe | Sorbinsäure | 24000027006 | 1 |
| Geilenkirchen | Sorbinsäure | 16208009 | 1 |
| H.Lamotte | Sorbinsäure | 17343401 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Sorbinsäure | 22000825105 | 1 |
| L12 | Sorbinsäure | 15382010 | 1 |
| L12 | Sorbinsäure | 18287602 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 12038016 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 12330608 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 14176206 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 1418M-01048 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 14380706 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 16208020 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 18287605 | 3 |
| Noweda | Sorbinsäure | 18287609 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Sorbinsäure | 20000110010 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 22000825011 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 22000825020 | 3 |
| Noweda | Sorbinsäure | 23002243003 | 1 |
| Noweda | Sorbinsäure | 24000027006 | 1 |
| Phoenix 17.4.13 | Sorbinsäure | 12038020 | 1 |
| PHOENIX 12.05.2014 | Sorbinsäure | 13334008 | 1 |
| Phoenix 22.03.2017 6,67EUR | Sorbinsäure | 15382010 | 1 |
| Phoenix | Sorbinsäure | 11203813 | 1 |
| Phoenix | Sorbinsäure | 191114001 | 1 |
| Phoenix | Sorbinsäure | 20004209003 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 12330618 | 1 |
| phönix | Sorbinsäure | 15382010 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 16208005 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 16208020 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 18287605 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 20000110010 | 1 |
| Phönix | Sorbinsäure | 24000027006 | 1 |
| PHÖNIX | Sorbinsäure | 9308627 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 12038016 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 13334008 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 16208020 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 18287605 | 2 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 20004209003 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 22000825006 | 2 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 22000825008 | 1 |
| Sanacorp | Sorbinsäure | 23002243003 | 1 |
| SanacorpWE: 23.09.14… | Sorbinsäure | 14176212 | 1 |
| Th. Geyer | Sorbinsäure | 17343411 | 1 |
| vdl 28.04.2014 preis:5,79 | Sorbinsäure | | 1 |
| VDL;5,78EUR;18.12 | Sorbinsäure | 14176206 | 1 |

- 268 611 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 438 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sorbinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 520 | 0 | 159 656 |
| **Typ B** | 0 | 168 | 0 | 218 559 |
| **Typ C** | 0 | 859 | 0 | 268 611 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sorbinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,4286 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 99,3015 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20881 | 23851 | 7,24 | 135,36 |
| 21460 | 21460 | 0,00 | 135,61 |
| 22593 | 23859 | 5,57 | 136,36 |
| 22616 | 22616 | 0,00 | 140,04 |
| 22826 | 21460 | 8,16 | 132,60 |
| 23851 | 23851 | 0,00 | 134,56 |
| 23859 | 23859 | 0,00 | 134,90 |
| 25615 | 25615 | 0,00 | 132,22 |
| 26120 | 26120 | 0,00 | 153,28 |
| 26951 | 26951 | 0,00 | 160,69 |
| 27545 | 27545 | 0,00 | 141,42 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sorbitol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20075-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sorbitol; Sorbitolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sorbitol | 9 | 14 | 163 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Mannitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| myo-Inositol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sorbitantrioleat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 49,83 | – |
| Polymyxin-B-sulfat | 70,21 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbitol | 13278217 | 21485 | 40 | 20130920 |
| Caelo | Sorbitol | 16038501 | 22847 | 40 | 20160315 |
| Caelo | Sorbitol | 163531 | 23028 | 40 | 20170119* |
| Caelo | Sorbitol | 16353107 | 23442 | 40 | 20170119 |
| Caelo | Sorbitol | 20001873 | 25226 | 40 | 20200722* |
| Euro OTC | Sorbitol | 1506052 | 21834 | 60 | 20150713* |
| Euro OTC | Sorbitol | 1512016 | 22293 | 60 | 20160113* |
| Euro OTC | Sorbitol | 1604007 | 22539 | 40 | 20160428* |
| Euro OTC | Sorbitol | 1610018 | 22849 | 40 | 20161121* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 680 Spektren von 20 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbitol | 181636 | 24220 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 190173 | 24562 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 192579 | 24898 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 22003595 | 26503 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 23000792 | 26707 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 24000391 | 27252 | 40 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1810010 | 24306 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Sorbitol | 2008016 | 25333 | 40 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2108021 | 25878 | 50 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2207023 | 26271 | 40 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2407005 | 27396 | 40 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2411016 | 27463 | 40 |
| Fagron | Sorbitol | 22B07-B02-218419 | 26153 | 40 |
| Fagron | Sorbitol | 22J22-B02 | 26446 | 40 |
| Caelo | Sorbitol | 22003595 | 26503SI | 20 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2108021 | 25878SI | 10 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2207023 | 26271SI | 20 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2407005 | 27396SI | 20 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2411016 | 27463SI | 20 |
| Fagron | Sorbitol | 22B07-B02-218419 | 26153SI | 20 |

- 218 047 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 523 Spektren von 222 *Apo-Ident*-Kunden aus 168 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 162 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sorbitol | 1610018-01 | 3 |
| | Sorbitol | 192579006 | 1 |
| | Sorbitol | 20003822016 | 1 |
| | Sorbitol | 21003580008 | 2 |
| | Sorbitol | 21003580009 | 1 |
| | Sorbitol | 21003580014 | 1 |
| | Sorbitol | 21003580017 | 3 |
| | Sorbitol | 2108021-01 | 1 |
| | Sorbitol | 22003595002 | 1 |
| | Sorbitol | 22003595005 | 7 |
| | Sorbitol | 22003595007 | 4 |
| | Sorbitol | 22003595008 | 3 |
| | Sorbitol | 2200359500864/23P | 1 |
| | Sorbitol | 22003595009 | 1 |
| | Sorbitol | 2207023-03 | 1 |
| | Sorbitol | 230007900502 | 1 |
| | Sorbitol | 23000792004 | 6 |
| | Sorbitol | 23000792005 | 5 |
| | Sorbitol | 23003548003 | 4 |
| | Sorbitol | 2300792005 | 1 |
| | Sorbitol | 24000391002 | 5 |
| | Sorbitol | 2407005-01 | 1 |
| Bombastus | Sorbitol | 13278206 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Cael Noweda | Sorbitol | 17140903 | 3 |
| Caela/ L2 | Sorbitol | 16038501 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 10383323 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 1083330 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 113793 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 11379320 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 11379321 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 11379322 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 11379332 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 11379333 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 11379336 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 11379337 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 12249108 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 12249109 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 12249110 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 12249124 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 12249126 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 12249139 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 12249140 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 12345 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 12L07-N12 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278204 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278206 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278216 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 13278218 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278239 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278241 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278246 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 13278247 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278249 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13278250 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 133335307 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13335304 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 13335307 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 14250806 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 14250807 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 14250808 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 15012708 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 15118901 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 15118902 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 15118912 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 15208302 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 15208303 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 15208305 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 15208306 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 15208309 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 15208310 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 15208311 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 16038501 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 16038502 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 16038503 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 16038514 | 10 |
| Caelo | Sorbitol | 16038515 | 9 |
| Caelo | Sorbitol | 1604007-01 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 1610018-01 | 8 |
| Caelo | Sorbitol | 16101303 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 16231208 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 162353107 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 16353102 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sorbitol | 16353107 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 16353108 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 17011305 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 17140902 | 9 |
| Caelo | Sorbitol | 17140903 | 11 |
| Caelo | Sorbitol | 17140904 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 1714090903 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 17366301 | 15 |
| Caelo | Sorbitol | 17366304 | 9 |
| Caelo | Sorbitol | 17366305 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 18163605 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 18163606 | 9 |
| Caelo | Sorbitol | 18163607 | 6 |
| Caelo | Sorbitol | 181636606 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 18281602 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 18281603 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 18281605 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 18281605P-190624-2 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 18281610 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 19017304 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 19017305 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 19017307 | 11 |
| Caelo | Sorbitol | 19017308 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 19017312 | 5 |
| Caelo | Sorbitol | 192579001 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 192579002 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 192579006 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 192579007 | 4 |
| Caelo | Sorbitol | 200003822010 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 2000322010 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822001 | 3 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822005 | 6 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822006 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822008 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822010 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822011 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822012 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 20003822016 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 20021501 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 2003822012 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 21003580001 | 2 |
| Caelo | Sorbitol | 21003580002 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 21003580007 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 21003580008 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 225282222169 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 23071201 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 23081401 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 26071402 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 4091401 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 5021307 | 1 |
| Caelo | Sorbitol | 8081402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 19017307 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 192579007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 18163607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 18281603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 19017305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 19017307 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbitol | 19017312 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Sorbitol | 192579007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Sorbitol | 19017302 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitol | 19017308 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitol | 192579002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitol | 20003822016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sorbitol | 19017307 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 16353108 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 18163606 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 18163607 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 18281605 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 19017302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 19017304 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 19017312 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 192579002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 192579004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 192579006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 20003822001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 20003822005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 20003822008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 20003822010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 21003580002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 21003580007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 21003580008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 21003580009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sorbitol | 22003595002 | 1 |
| Caesar u. Loretz GmbH | Sorbitol | 20003822006 | 1 |
| EuRho/Anzag | Sorbitol | 3518E-02298 | 1 |
| EuRho/Anzag | Sorbitol | 4712I-02298 | 1 |
| eurho | Sorbitol | 1301019-01 | 1 |
| EuRho | Sorbitol | 161001802 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1301019-01 | 3 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1311034-01 | 2 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1404007-01 | 2 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1406014-01 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1501048-01 | 4 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1506052-01 | 4 |
| Euro OTC | Sorbitol | 150652-01 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1512016-01 | 6 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1604007-01 | 4 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1610018-01 | 6 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1610018-02 | 3 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1610018-03 | 8 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1810010-01 | 2 |
| Euro OTC | Sorbitol | 1810010-02 | 2 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2008016-01 | 4 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2008016-02 | 2 |
| Euro OTC | Sorbitol | 200816-01 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 2108021-01 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 3217M-02298 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 3617I-02298 | 1 |
| Euro OTC | Sorbitol | 700476 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 11I09-N11 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 12E30-N24 | 3 |
| Fagron | Sorbitol | 12J15-N01 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 12L17-N12 | 3 |
| Fagron | Sorbitol | 13278249 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 13D08-N27 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 13E07-B40 | 2 |
| Fagron | Sorbitol | 13G04-N04 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | 14E21-B02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Sorbitol | M721140 | 1 |
| Fagron | Sorbitol | M721140/12L17-N12 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Sorbitol | 1718/0513 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Sorbitol | 1718/05134013 | 1 |
| Gehe 01.09.2014 | Sorbitol | 13278217 | 1 |
| GEHE 28.11.2014 | Sorbitol | 13278245 | 1 |
| GEHE | Sorbitol | 16353108 | 1 |
| Gehe | Sorbitol | 18163606 | 1 |
| GEHE | Sorbitol | 19017305 | 1 |
| Gehe | Sorbitol | 21003580009 | 1 |
| GEHE | Sorbitol | 21003580017 | 1 |
| Gehe | Sorbitol | 22003595005 | 1 |
| Gehe | Sorbitol | 22003595007 | 1 |
| Gehe | Sorbitol | 22003595008 | 1 |
| Hänseler | Sorbitol | | 1 |
| Herba ACM | Sorbitol | 22J01085 | 1 |
| Jenne | Sorbitol | 22003595008 | 1 |
| Jenne | Sorbitol | 231018(22003595008) | 1 |
| L10 | Sorbitol | 16353108 | 1 |
| L12 | Sorbitol | 17140904 | 3 |
| Merck | Sorbitol | 13D08-N27 | 1 |
| Noweda/ Ichthyol | Sorbitol | 1512016-01 | 1 |
| Noweda | Sorbitol | 17140903 | 1 |
| Noweda | Sorbitol | 22003595008 | 1 |
| Noweda | Sorbitol | 2300792005 | 1 |
| Phoenix 12.08.2013 | Sorbitol | 12249108 | 1 |
| phoenix? | Sorbitol | 22003595007 | 1 |
| Phönix Berlin | Sorbitol | 22003595005 | 1 |
| PHÖNIX | Sorbitol | 18281603 | 1 |
| phönix | Sorbitol | 21003580002 | 1 |
| Sana | Sorbitol | 18281603 | 1 |
| Sanacorp | Sorbitol | 1610018-01 | 1 |
| Sanacorp | Sorbitol | 16353107 | 1 |
| siehe Protokoll | Sorbitol | 15208310 | 1 |
| Spangro 17.05.19 | Sorbitol | 17140902 | 1 |

- 268 947 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 396 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sorbitol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 680 | 0 | 218 047 |
| **Typ C** | 0 | 523 | 0 | 268 947 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sorbitol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1176 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,8528 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21485 | 21834 | 6,14 | 93,28 |
| 21834 | 21834 | 0,00 | 97,94 |
| 22293 | 22293 | 0,00 | 91,16 |
| 22539 | 22539 | 0,00 | 90,65 |
| 22847 | 21834 | 3,25 | 94,18 |
| 22849 | 22849 | 0,00 | 90,94 |
| 23028 | 23028 | 0,00 | 99,08 |
| 23442 | 21834 | 5,77 | 99,25 |
| 25226 | 25226 | 0,00 | 112,74 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sotalolhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `22656-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sotalolhydrochlorid; Sotaloli hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sotalolhydrochlorid | 3 | 2 | 7 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amiodaronhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Metoprololtartrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Propranololhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Atropinsulfat | 132,43 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sotalolhydrochlorid | 20000112 | 25199 | 40 | 20200210* |
| Caelo | Sotalolhydrochlorid | 24002039 | 27442 | 40 | 20241121* |
| Caelo | Sotalolhydrochlorid | 24002039 | 27442SI | 20 | 20241121* |
| Fagron | Sotalolhydrochlorid | 21E21-B04-218998 | 26324 | 40 | 20210702 |
| Fagron | Sotalolhydrochlorid | 21E21-B04-218998 | 26324SI | 20 | 20210702 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 016 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Sotalolhydrochlorid | 24J01-B01-007140 | 27601 | 40 |
| Inresa | Sotalolhydrochlorid | 369-MC | 22656 | 40 |
| Fagron | Sotalolhydrochlorid | 24J01-B01-007140 | 27601SI | 20 |

- 218 627 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 20 Spektren von 6 *Apo-Ident*-Kunden aus 7 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sotalolhydrochlorid | 21001470006 | 2 |
| | Sotalolhydrochlorid | 21001470007 | 3 |
| | Sotalolhydrochlorid | 21001470011 | 1 |
| | Sotalolhydrochlorid | 23003423001 | 1 |
| | Sotalolhydrochlorid | 24002039001 | 3 |
| | Sotalolhydrochlorid | 24002039003 | 2 |
| | Sotalolhydrochlorid | B01-0071400 | 1 |
| Gehe | Sotalolhydrochlorid | 21001470006 | 1 |
| Gehe | Sotalolhydrochlorid | 21001470007 | 1 |
| Gehe | Sotalolhydrochlorid | 24002039001 | 1 |
| Holdermann | Sotalolhydrochlorid | 23003423001 | 2 |
| Kehr | Sotalolhydrochlorid | 21001470007 | 1 |
| Noweda | Sotalolhydrochlorid | 24002039001 | 1 |

- 269 450 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 552 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sotalolhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 100 | 0 | 218 627 |
| **Typ C** | 0 | 20 | 0 | 269 450 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sotalolhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | 100,0000 % (> 70,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25199 | 25199 | 0,00 | 220,20 |
| 26324 | 27442 | 4,70 | 220,57 |
| 27442 | 27442 | 0,00 | 219,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Spironolacton** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21032-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Spironolacton; Spironolactonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

978-3-7692-8115-6 *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3]
Komm2.2.40 *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4]
AA010 *Creation of IdentModule Updates*

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Spironolacton | 9 | 17 | 263 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 102,15 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Progesteron | >50 | 63,04 |
| Testosteronpropionat | >50 | 65,81 |
| Povidon-Iod | >50 | 77,18 |
| Fusidinsäure | >50 | 83,98 |
| Ubidecarenon | >50 | 135,31 |
| Povidon | >50 | 151,30 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Spironolacton | 14378715 | 22385 | 40 | 20150211 |
| Caelo | Spironolacton | 160773 | 22444 | 60 | 20160415* |
| Caelo | Spironolacton | 190158 | 24548 | 40 | 20190308* |
| Caelo | Spironolacton | 20001838 | 25213 | 40 | 20200617* |
| Euro OTC | Spironolacton | 1212034-01 | 21032 | 50 | 1403151 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1212034-01 | 21076 | 42 | 20130215 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1602006 | 22369 | 45 | 20160309* |
| Euro OTC | Spironolacton | 2006012 | 25311 | 40 | 20200821* |
| Euro OTC | Spironolacton | 2006012 | 25311SI | 33 | 20200821* |
| Fagron | Spironolacton | 15G22-B10-311159 | 22386 | 40 | 20150728 |
| Fagron | Spironolacton | 16E20-B06-322016 | 22942 | 40 | 20160531 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 470 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 706 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 883 Spektren von 25 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 17 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Spironolacton | 16077305 | 22954 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 171165 | 23327 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 172432 | 23660 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 182080 | 24391 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 191979 | 24748 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904013 | 26739 | 40 |
| Caelo | Spironolacton | 24000134003 | 27579 | 40 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1612002 | 22909 | 40 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1711013 | 23888 | 40 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1809020 | 24324 | 40 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1907001 | 24782 | 40 |
| Euro OTC | Spironolacton | 2203010 | 26086 | 40 |
| Fagron | Spironolacton | 22B07-B14-227278 | 26543 | 40 |
| Fagron | Spironolacton | 24C07-B04-007368 | 27602 | 40 |
| Fagron | Spironolacton | 120A20240801 | BR20035 | 40 |
| Fagron | Spironolacton | 120A20240802 | BR20036 | 40 |
| Fagron | Spironolacton | 10A20240801 | BR20037SI | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Spironolacton | 22000904013 | 26739SI | 31 |
| Caelo | Spironolacton | 24000134003 | 27579SI | 37 |
| Euro OTC | Spironolacton | 2203010 | 26086SI | 10 |
| Fagron | Spironolacton | 22B07-B14-227278 | 26543SI | 35 |
| Fagron | Spironolacton | 24C07-B04-007368 | 27602SI | 30 |
| Fagron | Spironolacton | 120A20240801 | BR20035SI | 20 |
| Fagron | Spironolacton | 120A20240802 | BR20036SI | 20 |
| Fagron | Spironolacton | 120A20240801 | BR20037 | 40 |

- 217 844 Spektren aus insgesamt 4419 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1518 Spektren von 542 *Apo-Ident*-Kunden aus 273 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 263 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Spironolacton | | 1 |
| | Spironolacton | 191023/4 | 1 |
| | Spironolacton | 21H27-B05-218182 | 2 |
| | Spironolacton | 21H27-B05-222385 | 3 |
| | Spironolacton | 22000904001 | 4 |
| | Spironolacton | 22000904002 | 3 |
| | Spironolacton | 22000904007 | 3 |
| | Spironolacton | 22000904008 | 8 |
| | Spironolacton | 22000904011 | 3 |
| | Spironolacton | 22000904012 | 6 |
| | Spironolacton | 22000904013 | 15 |
| | Spironolacton | 22000904015 | 14 |
| | Spironolacton | 22000904018 | 10 |
| | Spironolacton | 22B07-B14-227277 | 1 |
| | Spironolacton | 22B07-B14-227278 | 2 |
| | Spironolacton | 2300124006 | 1 |
| | Spironolacton | 23001294004 | 4 |
| | Spironolacton | 23001294005 | 19 |
| | Spironolacton | 23001294006 | 21 |
| | Spironolacton | 23001294008 | 1 |
| | Spironolacton | 23F12-B02-231714 | 4 |
| | Spironolacton | 23F12-B02-233763 | 1 |
| | Spironolacton | 240000134003 | 1 |
| | Spironolacton | 24000134003 | 10 |
| | Spironolacton | 24001140001 | 10 |
| | Spironolacton | 24001140002 | 14 |
| | Spironolacton | 24001140004 | 1 |
| | Spironolacton | 24001140010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Spironolacton | 24C07-B04-006197 | 3 |
| | Spironolacton | 24C07-B04-007368 | 1 |
| | Spironolacton | 24C07-B04-238720 | 3 |
| | Spironolacton | 24C07-B04-2387200 | 1 |
| | Spironolacton | B02-2337603 | 2 |
| | Spironolacton | B04-2387200 | 1 |
| | Spironolacton | BO2-2337603 | 1 |
| | Spironolacton | SA1740 | 1 |
| AHD 23.07.2020 | Spironolacton | 190158003 | 1 |
| AHD | Spironolacton | 22000904008 | 2 |
| AHD | Spironolacton | 22000904012 | 1 |
| AHD | Spironolacton | 23001294005 | 1 |
| AHD | Spironolacton | 24000134003 | 1 |
| Alliance Healthcare | Spironolacton | 12049103 | 2 |
| Alliance Healthcare | Spironolacton | 12049119 | 1 |
| Alliance Healthcare | Spironolacton | 12049129 | 1 |
| Alliance | Spironolacton | 22000904018 | 2 |
| Alliance | Spironolacton | 24000134003 | 1 |
| Anzag | Spironolacton | 191163002 | 2 |
| Anzag | Spironolacton | 20003886003 | 2 |
| Anzag | Spironolacton | 21000085007 | 1 |
| Anzag | Spironolacton | 241128(23001294006) | 1 |
| Anzag | Spironolacton | 250428(24001140002) | 1 |
| Anzag | Spironolacton | 250731(24001140002) | 1 |
| apomix | Spironolacton | 16077320 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 10159914 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1090216 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 10H24-N10 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 11042602 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 11042607 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1110917/16077320 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 11G28-N03 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 12049103 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 12049105 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 12049109 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 12049110 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 12049118 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 12049123 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 12049130 | 4 |
| Caelo | Spironolacton | 13124303 | 7 |
| Caelo | Spironolacton | 13124304 | 7 |
| Caelo | Spironolacton | 13124309 | 6 |
| Caelo | Spironolacton | 13124314 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 13124315 | 8 |
| Caelo | Spironolacton | 13124317 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 13124320 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 13124321 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 131243315 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1314309 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 13190309 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 140202901 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1437807 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1437815 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 14378701 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 14378702 | 4 |
| Caelo | Spironolacton | 14378703 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 14378709 | 5 |
| Caelo | Spironolacton | 14378710 | 5 |
| Caelo | Spironolacton | 14378715 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Spironolacton | 14378717 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 14378718 | 9 |
| Caelo | Spironolacton | 14378719 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 14378721 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 1438721 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 1496810000858 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 14J02-B02-303621 | 4 |
| Caelo | Spironolacton | 150401601 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 15G22-B10 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 160773 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077302 | 16 |
| Caelo | Spironolacton | 16077303 | 17 |
| Caelo | Spironolacton | 16077305 | 10 |
| Caelo | Spironolacton | 16077306 | 8 |
| Caelo | Spironolacton | 16077307 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077309 | 7 |
| Caelo | Spironolacton | 1607731 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077311 | 15 |
| Caelo | Spironolacton | 16077312 | 20 |
| Caelo | Spironolacton | 16077312/1230817 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077316 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077319 | 5 |
| Caelo | Spironolacton | 16077320 | 11 |
| Caelo | Spironolacton | 16077324 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16077325 | 20 |
| Caelo | Spironolacton | 16077326 | 17 |
| Caelo | Spironolacton | 161200201 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16A14-B05-317123 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16D15-B06-320903 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 16H20-B06-322016 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 17116501 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 171165012 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 17116502 | 9 |
| Caelo | Spironolacton | 17H16-B05-341740 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 17H16-B05-344771 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18004803 | 12 |
| Caelo | Spironolacton | 18004902 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 18004904 | 23 |
| Caelo | Spironolacton | 18004908 | 12 |
| Caelo | Spironolacton | 18004912 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18004913 | 5 |
| Caelo | Spironolacton | 18004915 | 14 |
| Caelo | Spironolacton | 18004915P-190531-5 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18004917 | 24 |
| Caelo | Spironolacton | 18004917P-190604-1 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18004919 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18004920 | 17 |
| Caelo | Spironolacton | 18004922 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 180208003 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18205004 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18208003 | 12 |
| Caelo | Spironolacton | 18208004 | 11 |
| Caelo | Spironolacton | 18208005 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18208008 | 16 |
| Caelo | Spironolacton | 18208008P-191007-1 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 18208010 | 12 |
| Caelo | Spironolacton | 18A24-B03-348018 | 5 |
| Caelo | Spironolacton | 190158001 | 15 |
| Caelo | Spironolacton | 190158003 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 190158004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Spironolacton | 19015801 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 19015802 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 190158022 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 19015803 | 23 |
| Caelo | Spironolacton | 19015804 | 16 |
| Caelo | Spironolacton | 19015805 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 19015809 | 8 |
| Caelo | Spironolacton | 19015809P-200507-2 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 191163001 | 9 |
| Caelo | Spironolacton | 191163002 | 30 |
| Caelo | Spironolacton | 191163003 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 191163004 | 8 |
| Caelo | Spironolacton | 191163008 | 14 |
| Caelo | Spironolacton | 20003605013 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 2000386003 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 20003886003 | 33 |
| Caelo | Spironolacton | 20003886004 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 20003886005 | 8 |
| Caelo | Spironolacton | 2013U-03249 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 210000085007 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 210000085009 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085001 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085002 | 13 |
| Caelo | Spironolacton | 210000850022 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085004 | 13 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085006 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085007 | 14 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085008 | 7 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085009 | 22 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085010 | 14 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085012 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085015 | 15 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085017 | 15 |
| Caelo | Spironolacton | 21000085018 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 2100008508 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 2100008509 | 3 |
| Caelo | Spironolacton | 210000855007 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 2100085007 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 2100085017 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904001 | 17 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904002 | 21 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904008 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904012 | 2 |
| Caelo | Spironolacton | 22000904018 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 2200090404002 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 22121701 | 1 |
| Caelo | Spironolacton | 5013Q-03249 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Spironolacton | 16077305 | 2 |
| Caeol/Noweda | Spironolacton | 16077303 | 1 |
| Caeol/Noweda | Spironolacton | 18208008 | 1 |
| Caesar & Loretz /Sana | Spironolacton | 21000085009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18004915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18004920 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 22000904002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18208010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 21000085002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 21000085010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 22000904001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 19015803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Spironolacton | 21000085002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Spironolacton | 21000085009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Spironolacton | 21000085010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 191163008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 18004922 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 190158001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 19015803 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 19015804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 191163004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Spironolacton | 191163008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Spironolacton | 21000085002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 21000085007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 21000085010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Spironolacton | 24001140002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18208010 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 19015804 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 19015809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 191163004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 21000085007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18208010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 190158004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 19015803 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 20003886003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 21000085004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 18004915 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 12049129 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18004917 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18004920 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18208003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18208004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18208008 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 18208010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 190158001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 190158004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 19015803 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 19015804 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 19015809 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 191163001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 191163002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 191163004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 191163008 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 20003886002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 20003886003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 20003886004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 20003886005 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085007 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085008 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085010 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085015 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085017 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 21000085018 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904001 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 22000904018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Spironolacton | 23001294005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Spironolacton | 20003886005 | 1 |
| Caesar u Loretz | Spironolacton | 12049119 | 1 |
| Caesar u. Loretz / G... | Spironolacton | 18208010 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Spironolacton | 191163008 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Spironolacton | 19015804 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Spironolacton | 13124309 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Spironolacton | 11042603 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Spironolacton | 11042613 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Spironolacton | 13124303 | 1 |
| Cealo/Jenne | Spironolacton | 221006(22000904002) | 1 |
| EuRho / Noweda | Spironolacton | 200612-01 | 1 |
| Eurho/Anzag | Spironolacton | 190700101 | 1 |
| EuRho | Spironolacton | 1101013-01 | 1 |
| EuRho | Spironolacton | 2203010-01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1000403502 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1004035 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1101013-01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1212034-01 | 6 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1402029-01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 14378721 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1504016-01 | 3 |
| Euro OTC | Spironolacton | 16020006-01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1602006-01 | 5 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1602006-02 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1612002_01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 161200201 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1612002-01 | 7 |
| Euro OTC | Spironolacton | 16E20-B06-322016 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 171101301 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1711013-01 | 12 |
| Euro OTC | Spironolacton | 180902001 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1809020-01 | 5 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1809020-02 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 190700-01 | 1 |
| Euro OTC | Spironolacton | 1907001-01 | 11 |
| Euro OTC | Spironolacton | 2006012-01 | 6 |
| Euro OTC | Spironolacton | 3513E-03249 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 10C29-N09 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 10H24-N10 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 12/17-n01 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 12/17-N01 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 12I17-N01 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 12J15-N04 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 13D12-N08 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 13G03-N09 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 13G16-B08 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 13G16-B08-288051 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 14B20B06294618 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 14B20-B06-294618 | 5 |
| Fagron | Spironolacton | 14j02-b02-303621 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 14J02-B02-303621 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 14J02-B02-303622 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 14J02-B303621 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 15G22-B10-311159 | 5 |
| Fagron | Spironolacton | 16A14-B05 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 16A14-B05-317123 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Spironolacton | 16A14-B05-525187 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 16D15-B06-320903 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 16E20-B06-322016 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 16E20-B06-325478 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 16I06-B04 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 16I06B04329443 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 16I06-B04-329443 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 17116502 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 17E22-B11-335454 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 17E22-B11-335455 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 17H16-B05 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 17H16-B05-341739 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 17H16-B05-344771 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 18208003 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 18A24-B03 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 18A24-B03-349548 | 6 |
| Fagron | Spironolacton | 18A24-B03-354314 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 18G12-B01-356145 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 19C29-B06-191465 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 19H23-B06-194244 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 19H23-B06-194245 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 19H23-B06-194567 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 19H23-B06-194569 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 19H23-BO6-194245 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 2006012-01 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 20B24-B04 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 20B24-B04-200519 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 20B24-B04-200520 | 5 |
| Fagron | Spironolacton | 20H19-B01-202267 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 20H19-B01-213618 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 21H27-B05-217974 | 3 |
| Fagron | Spironolacton | 21H27-B05-222385 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 21H27-BO5-222385 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 22000904005 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | 2415E-03249 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 2517Q03249 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 2918E-03249 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | 80616-7 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | B01-2022607 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | B04-2005109 | 2 |
| Fagron | Spironolacton | B04-2005200 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | eln170404 | 1 |
| Fagron | Spironolacton | SA1063 | 4 |
| Fiebig | Spironolacton | 191163001 | 1 |
| Fiebig | Spironolacton | 19h23-b06-194567 | 1 |
| Fiebig | Spironolacton | B06-1945607 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 12049105 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 13D12-N08 | 1 |
| GEHE | Spironolacton | 16077325 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 17116502 | 1 |
| gehe | Spironolacton | 17E22-B11-335455 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 17H16-B05-341740 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 18004908 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 18208003 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 19015803 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 191163008 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 21000085010 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 22000904001 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 22000904008 | 1 |
| Gehe | Spironolacton | 22000904011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Spironolacton | 240905(22000904018) | 1 |
| Jenne | Spironolacton | 14378715 | 1 |
| Jenne | Spironolacton | 250709(24001140010) | 1 |
| kehr | Spironolacton | 22000904007 | 1 |
| Kehr | Spironolacton | 22000904008 | 1 |
| Kehr | Spironolacton | 22000904012 | 1 |
| kehr | Spironolacton | 23001294004 | 2 |
| Kehr | Spironolacton | 23001294005 | 1 |
| kehr | Spironolacton | 24000134002 | 1 |
| kehr | Spironolacton | 24001140004 | 1 |
| Noweda/ Caesar&Loren... | Spironolacton | 18208008 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 1101013-0 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 14378710 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 1504016-01 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 1602006-01 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 1612002-01 | 1 |
| noweda | Spironolacton | 16A14-B05-525187 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 19H23-B06-194245 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 21000085017 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 22000904001 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 22000904012 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 22000904013 | 2 |
| Noweda | Spironolacton | 2203010-01 | 3 |
| Noweda | Spironolacton | 23001294005 | 1 |
| Noweda | Spironolacton | 23001294006 | 2 |
| Noweda | Spironolacton | 23F12-B02-231713 | 1 |
| Noweeda | Spironolacton | 22000904005 | 1 |
| Phoenix | Spironolacton | 1809020-01 | 2 |
| Phoenix | Spironolacton | 18208008 | 1 |
| Phoenix | Spironolacton | 18A24-B03-354314 | 1 |
| Phoenix | Spironolacton | 19C29-B06-191465 | 1 |
| Phoenix | Spironolacton | 19H23-B06-1942405 | 2 |
| Phoenix | Spironolacton | 22000904018 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 1101013-03 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 17H16-B05-344771 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 18208003 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 18208004 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 20003886005 | 2 |
| Phönix | Spironolacton | 2006012-01 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 21000085007 | 1 |
| phönix | Spironolacton | 24001140001 | 1 |
| Phönix | Spironolacton | 4622A170904 | 2 |
| Sanacorp | Spironolacton | 11042612 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 12049130 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 1212034-01 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 13124304 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 13124315 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 16077325 | 2 |
| Sanacorp | Spironolacton | 18004913 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 18208004 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 191163002 | 3 |
| Sanacorp | Spironolacton | 19H23-B06-194567 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 20003886005 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 22000904018 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 23001294006 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 24001140010 | 1 |
| Sanacorp | Spironolacton | 9330610 | 1 |
| WE Phönix 25.11..201... | Spironolacton | 16077303 | 1 |
| Zhejiang Langhua /Phönix | Spironolacton | 18208003 | 1 |
| Zhejiang Langhua Pha... | Spironolacton | Q3312 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Zhejiang/Phoenix | Spironolacton | 0T00E1902002 | 1 |

- 267 952 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 291 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Spironolacton* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 470 | 0 | 159 706 |
| **Typ B** | 0 | 883 | 0 | 217 844 |
| **Typ C** | 0 | 1402 | 116 | 267 952 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Spironolacton* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7234 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3205 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 92,3584 % (> 92,1607 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21032 | 21032 | 0,00 | 124,87 |
| 21076 | 21032 | 4,34 | 121,03 |
| 22369 | 22369 | 0,00 | 129,58 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22385 | 22369 | 6,64 | 119,47 |
| 22386 | 22444 | 5,24 | 119,35 |
| 22444 | 22444 | 0,00 | 119,77 |
| 22942 | 22369 | 3,79 | 123,58 |
| 24548 | 24548 | 0,00 | 119,63 |
| 25213 | 25213 | 0,00 | 115,06 |
| 25311 | 25311 | 0,00 | 126,07 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Stärke** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20790-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Stärke; Amylum Maydis; Amylum oryzae; Amylum Solani; Amylum tritici; Kartoffelstärke; Maisstärke; Maydis amylum; Oryzae amylum; Reisstärke; Solani amylum; SyrSpend® SF Alka; SyrSpend® SF pH4; SyrSpend® SF pH4 neo; Tritici amylum; Weizenstärke

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Stärke* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis zur Identifizierung von SyrSpend® SF Alka: Bitte Probe vor der Messung schütteln, um eine gleichmäßige Partikelverteilung zu gewährleisten.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Stärke | 40 | 31 | 634 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Stärke* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | Art der Abgrenzung |
|---|---|
| Maltodextrin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Stärke* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Stärke* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 26,93 | – |
| Maltodextrin | 27,36 | 21,64 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | 29,86 | 14,72 |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 38,64 | – |
| Natriumcromoglicat | 49,68 | – |
| Calciumglycerophosphat | 68,17 | 35,62 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Carmellose-Natrium | >50 | 15,58 |
| Colistinsulfat | >50 | 27,35 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 32,21 |
| Cyanocobalamin | >50 | 41,36 |
| Bacitracin | >50 | 48,86 |
| Riboflavin | >50 | 59,77 |
| Amphotericin B | >50 | 70,31 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 72,78 |
| Oxalsäure | >50 | 76,06 |
| Fructose | >50 | 76,65 |
| Calciumpantothenat | >50 | 78,76 |
| Nystatin | >50 | 80,04 |
| Gelatine, weiß | >50 | 97,61 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 106,66 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 116,35 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 128,39 |
| Triamcinolon | >50 | 130,69 |
| Methylcobalamin | >50 | 155,06 |
| Estriol | >50 | 165,50 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Stärke* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Stärke* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kartoffelstärke | 12360213 | 20996 | 40 | 1403494 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 14033815 | 21965 | 60 | 20140207 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 161237 | 22449 | 60 | 20160621* |
| Caelo | Kartoffelstärke | 24001388 | 27321 | 40 | 20240722* |
| Klenk | Kartoffelstärke | 0094A170123 | 23923 | 40 | 20170309 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 0094A180919-01 | 25382 | 40 | 20200804 |
| Caelo | Maisstärke | 13154914 | 21827 | 60 | 20130529 |
| Caelo | Maisstärke | 161385 | 22450 | 60 | 20160621* |
| Caelo | Maisstärke | 182748 | 24361 | 40 | 20181031* |
| Caelo | Maisstärke | 24001513 | 27324 | 40 | 20240722* |
| Klenk | Maisstärke | 0064A200427-01 | 25383 | 40 | 20200515 |
| Caelo | Reisstärke | 12068525 | 20790 | 40 | 20120327 |
| Caelo | Reisstärke | 16144501 | 22585 | 40 | 20160504 |
| Euro OTC | Reisstärke | 1912005 | 25080 | 40 | 20200109* |
| Euro OTC | Reisstärke | 2101008 | 25534 | 40 | 20210129* |
| Euro OTC | Reisstärke | 2107016 | 25767 | 50 | 20210816* |
| Fagron | Reisstärke | 16B25-B01-327231 | 23219 | 40 | 20160308 |
| Fagron | Reisstärke | 16B25-B01-327231 | 23220 | 40 | AR-17-FG-015298-02 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-B04-332593 | 23448 | 40 | 20170505 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-B04-332593 | 23449 | 40 | 20170505 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14-B02-335945 | 23750 | 20 | 1804106 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18B21-B08-347192 | 24112 | 40 | 1809264 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18C13-B11-350851 | 24290 | 40 | 20180502 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F06-369913 | 25363 | 40 | 20200424 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F01-384773 | 27029 | 40 | 20230502 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15A26-B04-311720 | 22496 | 40 | 1608352 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15A26-B04-311720 | 22497 | 40 | 20150223 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15A26-B04-305667 | 22719 | 40 | 1701055 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-F10-368874 | 25369 | 40 | 20200320 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22L20-F03-384076 | 26613 | 40 | 20230124 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22L20-F03-384076 | 26613SI | 20 | 20230124 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23H11-F02-385247 | 27030 | 40 | 20231005 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F05-385178 | 27056 | 40 | 20230807 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 21G23-F02-379002 | 25755 | 50 | 2112411 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23A18-H15-00941 | 26568 | 40 | 20230120 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23C21-H01-00941 | 26677 | 40 | 20230328 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23C21-H01-00941 | 26677SI | 20 | 20230328 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23K02-H08-00941 | 27180 | 40 | 20231113 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 24B28-H08-00941 | 27192 | 40 | 20240308 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 25C20-H11-00941 | 27651 | 40 | 251008413 |
| Caelo | Weizenstärke | 14023203 | 21447 | 60 | AR-16-FG-011433-01 |
| Caelo | Weizenstärke | 15124707 | 22246 | 60 | 20150527 |
| Caelo | Weizenstärke | 23002728 | 27107 | 40 | 20240123* |
| Klenk | Weizenstärke | 0104A141114 | 21973 | 60 | 20141210 |
| Klenk | Weizenstärke | 0104A160512 | 23510 | 40 | 20160628 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 1900 Spektren von 45 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Stärke*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 40 verschiedenen Chargen.

- 158 276 Spektren aus insgesamt 2968 Chargen von 495 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1670 Spektren von 50 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Stärke*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 31 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kartoffelstärke | 15062921 | 23189 | 40 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 173003 | 23811 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kartoffelstärke | 20001764 | 25660 | 40 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 21004156 | 26015 | 30 |
| Caelo | Maisstärke | 16138505 | 23217 | 40 |
| Caelo | Maisstärke | 172873 | 23813 | 40 |
| Caelo | Maisstärke | 170474 | 24037 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 162180 | 22642 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 190169 | 24551 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 190168 | 24553 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 20001724 | 25661 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 23001380 | 27254 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 2405002 | 27276 | 40 |
| Caelo | Reisstärke | 24002685 | 27548 | 40 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2204008 | 26200 | 40 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2301042 | 26596 | 40 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2309004 | 26932 | 40 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2501022 | 27501 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 15H11-B04-311722 | 22494 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07-381936 | 26457 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22K18-F04-38394 | 27028 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15H13-B03-314611 | 23450 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10-B03-330757 | 23749 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-F02-384539 | 26731 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 24B12-F02-004163 | 27588 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 22B04-F01-381138 | 25936 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23L01-H01-00941 | 27181 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 24A09-H07-00941 | 27182 | 40 |
| Caelo | Weizenstärke | 15421507 | 23509 | 40 |
| Caelo | Weizenstärke | 181200 | 24014 | 40 |
| Caelo | Weizenstärke | 192516 | 24885 | 40 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 21004156 | 26015SI | 10 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 24001388 | 27321SI† | 20 |
| Caelo | Maisstärke | 24001513 | 27324SI† | 20 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2204008 | 26200SI | 20 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2301042 | 26596SI | 20 |
| Euro OTC | Reisstärke | 2309004 | 26932SI | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 15H11-B04-311722 | 22495 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 15H11-B04-311722 | 22718 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14-B02-335945 | 23750† | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 15H11-B04-311722 | 23768 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07-381936 | 26457SI | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22K18-F04-38394 | 27028SI | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F01-384773 | 27029SI† | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15H13-B03-314611 | 23451 | 40 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-F02-384539 | 26731SI | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23H11-F02-385247 | 27030SI† | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 22B04-F01-381138 | 25936SI | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23K02-H08-00941 | 27180SI† | 20 |
| Caelo | Weizenstärke | 23002728 | 27107SI† | 20 |

- 217 057 Spektren aus insgesamt 4398 Chargen von 874 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2359 Spektren von 581 *Apo-Ident*-Kunden aus 660 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Stärke*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 612 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | SyrSpend® SF Alka | | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 17932050 | 1 |
| | Weizenstärke | 18120011 | 1 |
| | Maisstärke | 20004426010 | 1 |
| | Maisstärke | 20004426018 | 1 |
| | Maisstärke | 20004426022 | 4 |
| | Reisstärke | 20004428022 | 3 |
| | Reisstärke | 20004428041 | 1 |
| | Weizenstärke | 21002057002 | 1 |
| | Weizenstärke | 21002057008 | 1 |
| | Weizenstärke | 21002057011 | 2 |
| | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F07-378830 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F03-526598 | 1 |
| | Weizenstärke | 22001409007 | 4 |
| | Weizenstärke | 221027-01 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F01 | 7 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F01-283384 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F02-383489 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F03-383490 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F09 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F20-381408 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22-382195 | 6 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F06-381564 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07-381936 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F04-382813 | 4 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22I04-F02-383639 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F02-383489 | 3 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F03 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F03-383490 | 2 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04F02383639 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F02-383639 | 4 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-3636502 | 3 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 13 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-38365261/23P | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F08-383658 | 15 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F11-383746 | 16 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J10-F03-2837201 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J10-F03-383721 | 29 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J31-F01-526993 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J31-F02-383850 | 3 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22j31-F01-526993 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22K08-F02-383826 | 34 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | SyrSpend® SF pH4 | 22k08-F02-93826 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22K17-F04-384631 | 2 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22K17-F05-384376 | 5 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22K18-F01-384185 | 12 |
| | SyrSpend® SF Alka | 22K21-F03-385074 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22KO-F02_383826 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 22L20-F03-384076 | 4 |
| | Reisstärke | 23001380003 | 3 |
| | Maisstärke | 23003415001 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23816-F03-384777 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23A03-F09-384187 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23A03-F10-384538 | 5 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F07-384725 | 9 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F12-384724 | 7 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23A18-H-00941 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23A18-H15-0094001 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23A18-H15-00941 | 5 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-F02-384539 | 10 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-FO2-3845309 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-FO2-384539 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F01-384773 | 12 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16F02-384774 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F02-384774 | 8 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23b16-F03384777 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F03-384777 | 3 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F04-384778 | 3 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-FO2-3847704 | 2 |
| | SyrSpend® SF Alka | 23B16-FO2-384774 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23C21-H01-00941 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23D20-H09-00941 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F01-384947 | 3 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F02-384949 | 3 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F03384948 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F03-384948 | 14 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F04-385081 | 14 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F05-385116 | 4 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F05-385178 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F06-385177 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23E-F04-385081 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 23H11-F02-385247 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23K02-H08-00941 | 5 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23K14-H10-00947 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 23L01-H01-00941 | 2 |
| | Maisstärke | 24001513001 | 4 |
| | Maisstärke | 24001906002 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 24812-F02-002479 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 24A09-HD7-00941 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 24B12-F02-002479 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | 24B12-F02-004163 | 3 |
| | SyrSpend® SF Alka | 24F10-M01-006979 | 4 |
| | SyrSpend® SF Alka | 24F10-M01-006980 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 24F10-M01-007311 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 24G10-H12-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 24H06-H07-00941 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | 24J16-M01-005862 | 2 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | 25C20-H11-00941 | 2 |
| | Maisstärke | 30502-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Maisstärke | 64a230502-01 | 1 |
| | Reisstärke | 84A180522 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | F01-3833804 | 2 |
| | SyrSpend® SF Alka | F01-3847703 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | F01-5269903 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | F02-2845309 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | F02-3834809 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | F0238363009 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | F05-3811006 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 | F0538511006 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | F07-3819306 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | F01-3847703 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | F05-3810302 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H01-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H03-0094001 | 4 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H04-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H07-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H09-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H12-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF pH4 neo | H20-0094001 | 1 |
| | SyrSpend® SF Alka | siehe Protokoll | 1 |
| AEP | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F07-384725 | 1 |
| AHD | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 2 |
| AHD | SyrSpend® SF Alka | 22K17-F05-384376 | 1 |
| AHD | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F07-384725 | 1 |
| AHD | Maisstärke | 64A170123 | 1 |
| AHD | Maisstärke | 64A230502-01 | 1 |
| Alliance Healthcare | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F12-374282 | 1 |
| Alliance | Weizenstärke | 192516005 | 1 |
| Anzag 17.04.13 ek: 9,65EUR | Weizenstärke | 104A120621 | 2 |
| Anzag | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F01-384947 | 1 |
| Anzag | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F02-384949 | 1 |
| Anzag | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F03-384948 | 1 |
| Bombastus | Kartoffelstärke | 12214303 | 2 |
| Bombastus | Maisstärke | 15310902 | 1 |
| Bombastus | SyrSpend® SF pH4 | 18I16-B01-357703 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 10061134 | 2 |
| Caelo | Maisstärke | 10061146 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 10177507 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 10177515 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 104A120621 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 104A141114 | 3 |
| Caelo | Weizenstärke | 104A160512 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 104A171122 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 11132406 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 11145011 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 11146011 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 1114611 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 11179307 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 11186026 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 11301012 | 2 |
| Caelo | Weizenstärke | 11350907 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 11350911 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 12166007 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 12214303 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 12238705 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 12238714 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 12238715 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Reisstärke | 12238719 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 12B23-B07-305668 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 13005905 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 13005908 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 13154904 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 13154914 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 13305103 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 13305108 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 14011612 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 14011621 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 14011630 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 14023203 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 14025710 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 14025733 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 14025734 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 14033815 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 14111701 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 14301214 | 3 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 15062912 | 2 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 15062915 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 15118607 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 15119011 | 6 |
| Caelo | Weizenstärke | 15124707 | 3 |
| Caelo | Weizenstärke | 15124710 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 1512477 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 15210908 | 2 |
| Caelo | Maisstärke | 15310902 | 5 |
| Caelo | Maisstärke | 15310903 | 3 |
| Caelo | Maisstärke | 15310904 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 15310908 | 3 |
| Caelo | Maisstärke | 15310909 | 2 |
| Caelo | Maisstärke | 15310914 | 6 |
| Caelo | Weizenstärke | 15421507 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 16101401 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 16138505 | 5 |
| Caelo | Maisstärke | 16138507 | 4 |
| Caelo | Reisstärke | 16144506 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 16162905 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 16218002 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 16218009 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 16218013 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF pH4 | 16J10-B03-330757 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 17037404 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 17047404 | 12 |
| Caelo | Reisstärke | 17173501 | 2 |
| Caelo | Weizenstärke | 17183201 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 17287302 | 7 |
| Caelo | Maisstärke | 17287305 | 2 |
| Caelo | Maisstärke | 17287306 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 17327201 | 4 |
| Caelo | Reisstärke | 17327502 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 17327503 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 17327506 | 2 |
| Caelo | Maisstärke | 17327601 | 2 |
| Caelo | Weizenstärke | 18120004 | 2 |
| Caelo | Weizenstärke | 18120012 | 2 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18125-B15-357803 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 182059005 | 2 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 18205905 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Maisstärke | 18274802 | 11 |
| Caelo | Maisstärke | 18274804 | 11 |
| Caelo | Maisstärke | 18274808 | 2 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18871B06 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF pH4 | 18A22_B05_346147 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18B21-B08 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18C13-B11-350851 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18H01-B12-353473 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02-355226 | 2 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 18J25-B15-357803 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 190168001 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 190168003 | 5 |
| Caelo | Reisstärke | 190168004 | 3 |
| Caelo | Reisstärke | 19016801 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 19016803 | 8 |
| Caelo | Reisstärke | 19016805 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 1918702 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 191878005 | 3 |
| Caelo | Maisstärke | 19187802 | 7 |
| Caelo | Maisstärke | 19187803 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 192516001 | 3 |
| Caelo | Weizenstärke | 192516005 | 4 |
| Caelo | Maisstärke | 20000573002 | 7 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 20003937003 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 20004426002 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 20004426005 | 6 |
| Caelo | Maisstärke | 20004426010 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 20004426013 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 2000442602 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 20004428002 | 2 |
| Caelo | Reisstärke | 20004428003 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 20004428022 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 200613K3 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF pH4 | 20A09-F03-369540 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 21002057001 | 3 |
| Caelo | Weizenstärke | 21002057006 | 1 |
| Caelo | Weizenstärke | 21002057007 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 2212M-01115 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 23001380004 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 353473 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 64A130304 | 6 |
| Caelo | Maisstärke | 64A170123 | 1 |
| Caelo | Maisstärke | 64A200427-01 | 1 |
| Caelo | SyrSpend® SF Alka | 720026-000 | 1 |
| Caelo | Reisstärke | 9352108 | 1 |
| Caelo | Kartoffelstärke | 94A18091901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Maisstärke | 18274804 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Maisstärke | 20000573002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Weizenstärke | 192516001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Maisstärke | 18274808 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Maisstärke | 19187802 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Weizenstärke | 21002057001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 16162908 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Reisstärke | 17327510 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 18120012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Reisstärke | 190168004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 192516001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 192516005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Maisstärke | 20000573002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Maisstärke | 20004426006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Maisstärke | 20004426013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 21000570005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weizenstärke | 21002057001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Maisstärke | 19187802 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Maisstärke | 17287302 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Maisstärke | 20000573002 | 1 |
| Cealo | Reisstärke | 13305103 | 1 |
| Cealo | Weizenstärke | 15421507 | 1 |
| Euro OTC | Weizenstärke | 104A171122 | 1 |
| Euro OTC | SyrSpend® SF pH4 | 18A22-B05-347899 | 1 |
| Euro OTC | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F13-379343 | 1 |
| Euro OTC | Maisstärke | 64A170123 | 1 |
| Fa.Phönix | Weizenstärke | 104a171122 | 1 |
| Fagon/Novatis | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-f03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 11111346 | 1 |
| Fagron | Reisstärke | 12L19-N06 | 1 |
| Fagron | Maisstärke | 14011627 | 1 |
| Fagron | Reisstärke | 14F18-B04-301616 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 14I22-B40-311723 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 14J22-B40-311723 | 2 |
| Fagron | Maisstärke | 15310902 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 15A26-B04-305667 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 15K03-B01-525173 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16/10-B03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16710-B03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 16B03-B07-525234 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10_B03_330757 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10B03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10-B03 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16j10-b03-330757 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10B03330757 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 16J10-B03-330757 | 8 |
| Fagron | Maisstärke | 17287302 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-804-332593 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-B04 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-B04-332593 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D11-bo4-332593 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17D29-B11 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14802-335945 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14B02-335945 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14-B02-335945 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14-B05 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 17F14-B05-525556 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18/16-B01-357703 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18/25-B15-357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18125-B15-357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 181C13-B11-350851 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18821-808-147192 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18821-b08-347192 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18821-B08-347192 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18A22_B04_346147 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18A22-B05 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18A22-B05-346147 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18A22-B05-347899 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18A26-B05 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18a26b05346410 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18A26-B05-346410 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18A26-Bo5-346410 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18B21-B08 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18B21-B08-347192 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18C13_B11_350851 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18C13-B11 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18C13-B11-350851 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18C-B11-350851 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H01-812353473 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H01-b12 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H01-B12 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18h01b12353473 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H01-B12353473 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H01-B12-353473 | 24 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18H13-B12-353473 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30_B02_355226 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-355226 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-802-355226 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02 | 9 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30B02355226 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30B02-355226 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02-355226 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18I25-B15-357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18J16_B01_357703 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18J16-B01 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18J16B01357703 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 18J16-B01-357703 | 12 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18J21B113659901 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18j25-B15 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18J25B15 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18J25-B15 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18j25b15357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18J25-B15357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18J25-B15-357803 | 16 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11 | 11 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18l21-b11-359901 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18L21B11359901 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11-359901 | 16 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B113659901 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 18L25-B15-357803 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19/10-F09-367004 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19029-B07-362182 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19A14-B07 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19A14-B07_362431 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19A14-B07-362431 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29-807 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29807362182 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29B07 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29-B07 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19d29b07362182 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29-B07-362182 | 19 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29-B11-363786 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19D29-Bo7-362182 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F06-B002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F06-B02 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F06-B02_363789 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F06-b02-363789 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F06-B02-363789 | 29 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-804-364057 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19-F12-B04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04-364057 | 13 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04-36-4057 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B07 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B07-526149 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04-364057 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F08 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F08-3669903 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19j10-F08-366992 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F08-366992 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-f08366993 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F08-366993 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19j10F09 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F09 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19j10-f09-364007 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F09-366992 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19j10-f09-367004 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19j10-F09-367004 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F09-367004 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19J10-F08-366992 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19K007-F04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19K07-F04 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19K07F04367548 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19K07-F04-367548 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19k07fo4 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19K07-F04-367548 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 19Ko7-F04-367548 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-F10 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-F10-3688704 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19l05-f10-368874 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-f10-368874 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-F10-368874 | 17 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19L05-F1O-368874 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 19LO5-F10-368874 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 1BL21-B11 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20817-F03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20818F03 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20818-F03-369574 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825f0625F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-F06-369913 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-F07 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-F07-3669914 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-F07369914 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-F07-369914 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20825-O6-3669913 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 2085-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20A09-F03 | 11 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20A09-F03-369540 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20A09-F03-3695400 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B18-F03 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B18-F03-369574 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F06 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F06_369913 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F06-369913 | 29 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F07 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F07-369914 | 9 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F07-369914 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20B818-F03-369574 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C04-F02-372398 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C24-02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20c24-F02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C24-F02 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20c24-f02-372398 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20c24-F02-372398 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C24-F02-372398 | 23 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C24-F09 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20C24-FO2 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20D15-F08 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20D15-F08-371028 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20D16-F01 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20D16-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20D16-F06-371034 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08_F03_372517 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F03 | 8 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F03-0000 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F03-372517 | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F04-372518 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F13 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F13-379343 | 24 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F-13-379343 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F14 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F14379344 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 20F18-F14-379344 | 11 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F09-526400 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F11 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F11-374279 | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F12 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F12-374282 | 7 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 20Go3-f12-374282 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21101_F-02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21101-F02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21101-F02-380031 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 211021-01 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21826-F08 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21826-F08-379141 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21926-F07-378133 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21A21-376829 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21A21-F01 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21A21-F01-376829 | 18 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21A21-FO1 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F06 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F06-5264809 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F07_378830 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F07-378133 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F08 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F08-379141 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21B26-F07378133 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 21F02-F01-378237 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21-F04-379672F24 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08F03378828 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03-378828 | 20 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F04-378832 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24F01379228 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F01-379228 | 17 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F01-37928 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F03-379228 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F03526598 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F03-526598 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F04 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F04-379672 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F24-F01 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03-378828 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21H16-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21H16-F06-0000 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21H16F06379894 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21H16-F06-379894 | 34 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21H16-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 21H20-F02 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 21H20-F02-380674 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21I01-F02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21I01-F02-280031 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21i01-F02-380031 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21I01-F02-380031 | 31 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21IL07-F05-381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21IO1-F02-380031 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 21K22-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21l01-F02-380031 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L07-F04-381033 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L07-F05 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L07F05381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L07-F05-381032 | 46 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L-07-F05-381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21L0-F04-381033 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21LO7-F05-381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 21LO7-F05-381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22007-F04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 2209-F03 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F01-383384 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F02 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F02-383489 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F03 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22109-F03-383490 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22804-F05-381975 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22804-F06 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22804-F06-381564 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12F20381408 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F20-381408 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F21 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12F21526828 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F21-526828 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22101/22P | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22-362195 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12F223821295 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22-382195 | 15 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F24-382104 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F04-381555 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04F05-3819009 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F05-381909 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F05-381975 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F06 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04F06-381564 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F06-381564 | 15 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07-381936 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22B04-F02381139 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F06-381564 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F03 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F03-382305 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F04 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F04-0000 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F04-32813 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07F04382813 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C07-F04-382813 | 11 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22C7-F04 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22G07-H08 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22I09F01383384 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F01-383384 | 5 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F02-383489 | 10 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22I09F03383490 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F02-383639 | 12 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F0-2383639 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 12 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J31-F01-383842 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J31-F01-526993 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J31-FO1-526993 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J4-F06-383652 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22J-F08-383658 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22JO4-F11-383746 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22JO4-FO2-383639 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22JO4-FO6-383652 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22K01-H01 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22K08F02-383826 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22K08-F02-383826 | 6 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22K17-F04-384631 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 22K17-FO4-384631 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22l09-F01-383384 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22l09-F03-383490 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 22L20-F03-384076 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23A03-F10-384538 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 23B13-F02-384539 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23C21-H01-00941 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23J11-H01-00941 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23K002-H08-00941 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 23L01-H01-00941 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 24B28-H08-00941 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 neo | 25C20-H11-00941 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 2IF24-F04-379672 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 2IL07-F05 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 2IL07-F05-381032 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 2OB18F03369574 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | 2OF18-F13-379343 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 318828 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 379672 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 6369913 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 720026-0000 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 7-378133 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | 802-3637809 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | B02-3637809 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | B04-3640507 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | B07-5261409 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F01-3768209 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F01-376829 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F02-3723908 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F02-3800301 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F02-3834809 | 4 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F03-3695400 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F03-3695704 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F03-3725107 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F03-3788208 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F03-3834900 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F03-5265908 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F04-3815505 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F0538103002 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F06-3699103 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F06-369913 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F06-3815604 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F07-3699104 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F07-3781303 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F07-3788300 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F08-3669902 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F08-3669903 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F08-3791401 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F09-3670004 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F10-3688704 | 2 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F1137427009 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F11-3742709 | 3 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F12-3748002 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | F13-3793403 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | F21-5268208 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF pH4 | FO3-3725107 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | FO4-3815505 | 1 |
| Fagron | SyrSpend® SF Alka | FO6-3798904 | 1 |
| Fargon / AHD | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F09-526400 | 1 |
| Fargon/AHD | SyrSpend® SF Alka | 18C13-B11 | 1 |
| Fargon/Phönix | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F06-369913 | 2 |
| Fargon | SyrSpend® SF Alka | 19F12-BO4-364057 | 1 |
| Fargon | SyrSpend® SF Alka | 21A21-F01-376829 | 1 |
| Fargon | SyrSpend® SF Alka | 21B26F07378133 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fiebig 16.01.13 ek: 4,18EUR | Weizenstärke | 11350911 | 1 |
| Fiebig | Weizenstärke | 104A201028-01 | 1 |
| Fiebig | Weizenstärke | 104A221027-01 | 1 |
| Fiebig | SyrSpend® SF pH4 | 20F08-F03 | 1 |
| Fiebig | Maisstärke | 64A170123 | 1 |
| Fiebig | Maisstärke | 64A230502-01 | 1 |
| Fischar/Gehe | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11-359901 | 1 |
| Fragon/ Noweda | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04-364057 | 2 |
| Fragron / Gehe | SyrSpend® SF Alka | 20G03-F11-374279 | 1 |
| Fresenius | Weizenstärke | 13305103 | 1 |
| Gehe | Weizenstärke | 1028-01 | 1 |
| gehe | Weizenstärke | 104a221027-01 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 16138505 | 1 |
| Gehe | Weizenstärke | 16162905 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 17287302 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 17287305 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 18274802 | 2 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 18A26-B05-346410 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 18H01-B12-353473 | 10 |
| Gehe | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02-355226 | 8 |
| Gehe | SyrSpend® SF pH4 | 18J16-B01-357703 | 3 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 19187802 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF pH4 | 19A14-B07-362431 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F08-383658 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F01-384773 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F02-384774 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF Alka | 23B16-F026-0000 | 1 |
| Gehe | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F04-385081 | 1 |
| Gehe | Maisstärke | 64A130304 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Reisstärke | 12360216 | 1 |
| Jenne | SyrSpend® SF Alka | 22K21-F03-385074 | 1 |
| Kehr | Weizenstärke | 104A160512 | 1 |
| Kehr | SyrSpend® SF pH4 | 22L20-F03-384076 | 1 |
| Kehr | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F01-384947 | 1 |
| Klemk | Weizenstärke | 104A160512 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 101A201028-01 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 1028-01 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A101116 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A120621 | 5 |
| Klenk | Reisstärke | 104A130304 | 8 |
| Klenk | Weizenstärke | 104a141114 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A141114 | 10 |
| Klenk | Weizenstärke | 104a160512 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A160512 | 8 |
| Klenk | Weizenstärke | 104a171122 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A171122 | 12 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A19100101 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A191001-01 | 3 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A200107-01 | 2 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A201028-01 | 4 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A210720-01 | 2 |
| Klenk | Weizenstärke | 104A221027-01 | 2 |
| Klenk | Weizenstärke | 10720-01 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 10816-01 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 10A160512 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 10A201028-01 | 1 |
| Klenk | Weizenstärke | 191001-001 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 200427-001 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Reisstärke | 200921-002 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 220328A | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 4263535 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 427-01 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 64A080218 | 5 |
| Klenk | Reisstärke | 64a130304 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 64A130304 | 18 |
| Klenk | Maisstärke | 64A170123 | 31 |
| Klenk | Maisstärke | 64A181203 | 15 |
| Klenk | Maisstärke | 64A20042701 | 2 |
| Klenk | Maisstärke | 64A200427-01 | 17 |
| Klenk | Maisstärke | 64-A-200427-01 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 64A21081601 | 1 |
| Klenk | Maisstärke | 64A210816-01 | 2 |
| Klenk | Maisstärke | 6A181203 | 1 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 80919-01 | 1 |
| Klenk | Reisstärke | 84A130304 | 1 |
| Klenk | Reisstärke | 84A141114 | 4 |
| Klenk | Reisstärke | 84A180522 | 2 |
| Klenk | Weizenstärke | 91001-01 | 1 |
| Klenk | Reisstärke | 94A100122 | 1 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94A110512 | 1 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94A130304 | 5 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94a170123 | 1 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94A170123 | 4 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94A180919 | 1 |
| Klenk | Kartoffelstärke | 94A180919-01 | 3 |
| Klosterring | Weizenstärke | 15421507 | 1 |
| Koisser | Reisstärke | WE07032013 | 1 |
| Krieger | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F06-381564 | 1 |
| Nachprüfung | Weizenstärke | 3082019-1 | 1 |
| Nachprüfung | Reisstärke | 3709E01116 | 1 |
| Nachprüfung | Maisstärke | AP200525-12 | 1 |
| Noweda/Hedinger | SyrSpend® SF pH4 | 18J16-B01-357703 | 1 |
| Noweda | Weizenstärke | 104A221027-01 | 1 |
| Noweda | Reisstärke | 14011621 | 1 |
| Noweda | Reisstärke | 14023203 | 1 |
| noweda | SyrSpend® SF pH4 | 15I22-B02-52176 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11-359901 | 1 |
| Noweda | Maisstärke | 20004426006 | 1 |
| Noweda | Maisstärke | 20004426018 | 2 |
| Noweda | Reisstärke | 20004428009 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 20B25-F07 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 21101-F02-380031 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 2209-F03-383490 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22A12-F22-382195 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F07-381936 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F01-383384 | 2 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F02-383489 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 22I09-F03-383490 | 6 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F02-383639 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22J31-F01-526993 | 3 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 22JO4-F06-383652 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 22K08-F02-383826 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F07-384725 | 1 |
| Noweda | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F04-385081 | 1 |
| Phoenix | SyrSpend® SF pH4 | 18H30-B02-355226 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | SyrSpend® SF Alka | 18J25-B15-357803 | 6 |
| Phoenix | SyrSpend® SF Alka | 18L21-B11-359901 | 6 |
| Phoenix | SyrSpend® SF Alka | 19D29-B07-362182 | 4 |
| Phoenix | SyrSpend® SF Alka | 19D29-B11-363786 | 3 |
| Phoenix | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F02-384949 | 1 |
| Phoenix | SyrSpend® SF pH4 | 23E23-F05-385178 | 1 |
| Phoenix | SyrSpend® SF Alka | F03-3788208 | 1 |
| Phönix/Fagon | SyrSpend® SF Alka | 17D11-B04-332593 | 1 |
| Phönix/Noweda | Maisstärke | 20004426006 | 1 |
| Phönix | Weizenstärke | 104A191001-01 | 1 |
| PHönix | Weizenstärke | 104A210720-01 | 1 |
| PHÖNIX | Weizenstärke | 16162905 | 1 |
| Phönix | SyrSpend® SF pH4 | 16J10-B03-330757 | 3 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 18B13-B11-350851 | 1 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 19F12-B04-364057 | 1 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03378828 | 1 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 21L07-F05 | 3 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 22B04-F04-381555 | 8 |
| Phönix | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F06-383652 | 1 |
| Phönix | Maisstärke | 64A1470123 | 4 |
| Phönix | Maisstärke | 64A23050201 | 1 |
| phönix | Reisstärke | 84a141114 | 1 |
| Phönix | Reisstärke | 84A141114 | 2 |
| Sanacorp | Maisstärke | 18274808 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03-378828 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 21F08-F03-378828210166 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 21I01-F02-380031 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 22804-F07 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 22J04-F11-383746 | 2 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF Alka | 23A18-F07-384725 | 2 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF pH4 | 23E22-F02-384949 | 1 |
| Sanacorp | SyrSpend® SF pH4 neo | 24H06-H07-00941 | 1 |
| Sanacorp | Maisstärke | 64A181203 | 1 |
| Sanacorp | Reisstärke | 84A141114 | 1 |
| sanacorp | Reisstärke | 94A130304 | 1 |
| Spinnrad GmbH | Maisstärke | 519408192 | 1 |
| VDL;03.03.15;3,04EUR | Reisstärke | 14011627 | 1 |
| VDL;3,03EUR;11.06.15 | Reisstärke | 14011630 | 1 |

- 267 111 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 902 Chargen von 720 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Stärke* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Stärke* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 1900 | 0 | 158 276 |
| **Typ B** | 0 | 1670 | 0 | 217 057 |
| **Typ C** | 0 | 2309 | 50 | 267 081 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Stärke* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,6842 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6407 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9027 %) | 97,8805 % (> 97,7533 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20790 | 22450 | 8,53 | 56,16 |
| 20996 | 20996 | 0,00 | 70,84 |
| 21447 | 21447 | 0,00 | 51,77 |
| 21827 | 22450 | 5,89 | 58,88 |
| 21965 | 22449 | 6,79 | 74,53 |
| 21973 | 22450 | 8,01 | 57,83 |
| 22246 | 22450 | 11,25 | 55,65 |
| 22449 | 22449 | 0,00 | 69,79 |
| 22450 | 22450 | 0,00 | 60,26 |
| 22496 | 22496 | 0,00 | 40,83 |
| 22497 | 22496 | 2,13 | 41,00 |
| 22585 | 25767 | 8,46 | 53,42 |
| 22719 | 22719 | 0,00 | 32,22 |
| 23219 | 23220 | 7,26 | 38,93 |
| 23220 | 23220 | 0,00 | 46,26 |
| 23448 | 24112 | 17,39 | 51,30 |
| 23449 | 24112 | 16,71 | 50,75 |
| 23510 | 21447 | 12,94 | 58,41 |
| 23750 | 23750 | 0,00 | 53,05 |
| 23923 | 22449 | 7,18 | 72,10 |
| 24112 | 24112 | 0,00 | 61,65 |
| 24290 | 24112 | 7,47 | 59,88 |
| 24361 | 24361 | 0,00 | 60,64 |
| 25080 | 25080 | 0,00 | 30,06 |
| 25363 | 24112 | 18,39 | 46,55 |
| 25369 | 22496 | 10,14 | 38,21 |
| 25382 | 22449 | 9,84 | 69,11 |
| 25383 | 22450 | 9,41 | 49,51 |
| 25534 | 25534 | 0,00 | 34,34 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25755 | 25755 | 0,00 | 40,97 |
| 25767 | 25767 | 0,00 | 51,30 |
| 26568 | 22496 | 15,78 | 34,46 |
| 26613 | 22496 | 5,73 | 39,71 |
| 26677 | 22496 | 9,75 | 36,38 |
| 27029 | 24112 | 25,51 | 44,47 |
| 27030 | 22496 | 18,23 | 37,20 |
| 27056 | 22496 | 13,84 | 43,59 |
| 27107 | 27107 | 0,00 | 55,98 |
| 27180 | 22496 | 11,68 | 38,29 |
| 27192 | 22496 | 14,30 | 43,93 |
| 27321 | 27321 | 0,00 | 72,39 |
| 27324 | 27324 | 0,00 | 57,05 |
| 27651 | 27651 | 0,00 | 30,99 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Stearinsäure 50** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20869-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Stearinsäure 50; Acidum stearicum; Acidum stearinicum; Stearinsäure

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Stearinsäure 50 | 6 | 5 | 45 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Hartfett | 93,51 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Stearinsäure 50 | 12241910 | 20869 | 40 | AR-15-FG-007284-01 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359310 | 21793 | 60 | 20150126 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359310 | 21928 | 60 | AR-16-FG-004044-01 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359314 | 22274 | 60 | 20150126 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Stearinsäure 50 | 170810 | 23294 | 40 | 20170426* |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 170810 | 23667 | 40 | 20170426* |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 192910 | 25066 | 40 | 20191128* |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 22000750 | 26125 | 30 | 20220429* |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 22000750 | 26125SI | 20 | 20220429* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 390 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 786 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Stearinsäure 50 | 163469 | 23032 | 40 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 180809 | 24036 | 40 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 20003933010 | 25731 | 50 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 23001610 | 26833 | 40 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 24003028 | 27549 | 40 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 23001610 | 26833SI | 20 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 24003028 | 27549SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 477 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 104 Spektren von 45 *Apo-Ident*-Kunden aus 48 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 45 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Stearinsäure 50 | 22000750004 | 2 |
| | Stearinsäure 50 | 22000750007 | 1 |
| | Stearinsäure 50 | 23001610002 | 2 |
| | Stearinsäure 50 | 24001334004 | 2 |
| | Stearinsäure 50 | 24001939005 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 11103706 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 11308505 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 11308514 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 12241911 | 2 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 12241914 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 12241915 | 2 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 12241930 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359302 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359314 | 4 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 14359316 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 1609611 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 16096301 | 2 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 16096302 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 16096311 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 1617081006 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 17081002 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 17081003 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 17081006 | 5 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 1808013 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18080901 | 4 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18080913 | 4 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18080914 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18238002 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18238004 | 5 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18238006 | 2 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 18238010 | 4 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 192910002 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 192910005 | 2 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 192910010 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 192910012 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 2000393001 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 20003933001 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 20003933002 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 21003445001 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 21003445002 | 1 |
| Caelo | Stearinsäure 50 | 22000750004 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Stearinsäure 50 | 23933002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Stearinsäure 50 | 18238010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Stearinsäure 50 | 20003933002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Stearinsäure 50 | 20003933010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Stearinsäure 50 | 18238006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Stearinsäure 50 | 192910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Stearinsäure 50 | 18238006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Stearinsäure 50 | 18238010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Stearinsäure 50 | 192910005 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Stearinsäure 50 | 20003933001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Stearinsäure 50 | 20003933010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Stearinsäure 50 | 21003445002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Stearinsäure 50 | 14359310 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/Anzag | Stearinsäure 50 | 11308505 | 1 |
| Caleo | Stearinsäure 50 | 16096301 | 1 |
| Fagron | Stearinsäure 50 | 12241935 | 1 |
| GEHE | Stearinsäure 50 | 18238006 | 1 |
| Jenne | Stearinsäure 50 | 18080901 | 1 |
| Kehr | Stearinsäure 50 | 16346902 | 1 |
| Nachprüfung | Stearinsäure 50 | 12241930 | 2 |
| Phoenix | Stearinsäure 50 | 12241915 | 1 |
| Phönix | Stearinsäure 50 | 1224915 | 1 |
| Phönix | Stearinsäure 50 | 18080901 | 1 |
| ROHA | Stearinsäure 50 | 130240 | 1 |

- 269 366 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 511 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Stearinsäure 50* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 390 | 0 | 159 786 |
| **Typ B** | 0 | 250 | 0 | 218 477 |
| **Typ C** | 0 | 102 | 2 | 269 366 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Stearinsäure 50* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4615 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,0769 % (> 95,1923 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20869 | 20869 | 0,00 | 126,98 |
| 21793 | 21928 | 7,28 | 125,17 |
| 21928 | 21928 | 0,00 | 131,08 |
| 22274 | 25066 | 6,89 | 122,32 |
| 23294 | 23294 | 0,00 | 122,91 |
| 23667 | 23667 | 0,00 | 121,70 |
| 25066 | 25066 | 0,00 | 122,91 |
| 26125 | 26125 | 0,00 | 131,50 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sulfacetamid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20695-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sulfacetamid; Sulfacetamidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sulfacetamid | 6 | 3 | 38 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Sulfadiazin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sulfamerazin | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 166,92 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfacetamid | 11085910 | 20695 | 40 | 1402651 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445901 | 23251 | 40 | 20160126 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445901 | 23456 | 40 | 20160126 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfacetamid | 20002794001 | 25515 | 40 | 20201022 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1312012-01 | 21633 | 60 | 20140117 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1509018 | 21902 | 60 | 20150929* |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 2101027 | 25546 | 40 | 20210127* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1702006 | 23157 | 40 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1808035 | 24193 | 40 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1907026 | 24804 | 40 |

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 187 Spektren von 84 *Apo-Ident*-Kunden aus 43 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 38 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Sulfacetamid | 2101027-02 | 1 |
| AHC 12.08.13 EK9,31 | Sulfacetamid | 11085912 | 1 |
| Apo-ident/Alliance | Sulfacetamid | 1702006-02 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 10145802 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 10145811 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11085909 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11085911 | 3 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11085912 | 4 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11085913 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11085914 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 11095912 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 1509018-02 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445901 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445902 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445904 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 15445905 | 2 |
| Caelo | Sulfacetamid | 1702006-01 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 20002794001 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 20002794002 | 1 |
| Caelo | Sulfacetamid | 21003927003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Sulfacetamid | 20002794002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfacetamid | 15445902 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfacetamid | 20002794001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfacetamid | 20002794002 | 4 |
| Caesar & Loretz | Sulfacetamid | 15445902 | 1 |
| EuRho/Jenne | Sulfacetamid | 2101027-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Sulfacetamid | 1702006-04 | 1 |
| EuRho/Phönix | Sulfacetamid | 1702006-02 | 1 |
| EuRho | Sulfacetamid | 210102701 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1112032-01 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1112032-02 | 4 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1312012-01 | 4 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1312012-02 | 2 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1509018-01 | 5 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1509018-02 | 5 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1509018-03 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1702006-01 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1702006-02 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 170200604 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1702006-04 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1808035-01 | 2 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1907026 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 190702601 | 3 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 1907026-01 | 31 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 2101027 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 2101027-01 | 25 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 2101027-02 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | 5119E01073 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Sulfacetamid | AP210205-03 | 1 |
| Euro OTC | Sulfacetamid | AP220721-02 | 1 |
| Gehe/EuRho | Sulfacetamid | 2101027-02 | 1 |
| Gehe | Sulfacetamid | 11085904 | 1 |
| Gehe | Sulfacetamid | 1312012-01 | 2 |
| Gehe | Sulfacetamid | 1312012-02 | 1 |
| Gehe | Sulfacetamid | 1505025-01 | 1 |
| Gehe | Sulfacetamid | 190702601 | 1 |
| Gehe | Sulfacetamid | 1907026-01 | 2 |
| Gehe | Sulfacetamid | 2101027-01 | 1 |
| Industrias GmbH / Ph | Sulfacetamid | 64518 | 1 |
| Katwijk Chemie | Sulfacetamid | 1702006-01 | 1 |
| Noweda | Sulfacetamid | 15445904 | 1 |
| Noweda | Sulfacetamid | 1702006-02 | 1 |
| Noweda | Sulfacetamid | 2101027-01 | 2 |
| Noweda200002794001 | Sulfacetamid | 200002794001 | 1 |
| Phoenix 07.02.2014 | Sulfacetamid | 1112032-02 | 2 |
| Phoenix | Sulfacetamid | 15445904 | 1 |
| Phönix 17.02.2015 | Sulfacetamid | 1312012-02 | 2 |
| Phönix 23.06.2014 | Sulfacetamid | 1312012-01 | 1 |
| Phönix Gotha | Sulfacetamid | 11085911 | 1 |
| Phönix Gotha | Sulfacetamid | 1312012-02 | 1 |
| Phönix | Sulfacetamid | 11085910 | 1 |
| Phönix | Sulfacetamid | 1112032-01 | 4 |
| Phönix | Sulfacetamid | 1509018-02 | 1 |
| Phönix | Sulfacetamid | 15445905 | 1 |
| Phönix | Sulfacetamid | 1907026-01 | 3 |
| Spangropharm | Sulfacetamid | 11085915 | 1 |

- 269 283 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 516 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sulfacetamid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 184 | 3 | 269 283 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sulfacetamid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,3957 % (> 96,7914 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20695 | 20695 | 0,00 | 357,02 |
| 21633 | 21902 | 9,73 | 359,60 |
| 21902 | 21902 | 0,00 | 360,49 |
| 23251 | 21902 | 9,55 | 354,46 |
| 23456 | 21902 | 7,75 | 357,86 |
| 25515 | 21902 | 12,27 | 356,87 |
| 25546 | 25546 | 0,00 | 359,02 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sulfadiazin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20753-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sulfadiazin; Sulfadiazinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sulfadiazin | 7 | 6 | 25 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Sulfacetamid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Sulfamerazin | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 214,85 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfadiazin | 12164101 | 20753 | 40 | 1402053 |
| Caelo | Sulfadiazin | 13150011 | 21744 | 60 | 20130708 |
| Caelo | Sulfadiazin | 170566 | 23319 | 40 | 20170330* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfadiazin | 17056602 | 23374 | 40 | 20170330 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17056602 | 23447 | 40 | 20170330 |
| Caelo | Sulfadiazin | 191850 | 24735 | 40 | 20190730* |
| Caelo | Sulfadiazin | 20000240002 | 25513 | 40 | 20200430 |
| Caelo | Sulfadiazin | 23003071 | 27233 | 40 | 20240220* |
| Caelo | Sulfadiazin | 23003071 | 27233SI | 20 | 20240220* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 260 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfadiazin | 172222 | 23630 | 30 |
| Caelo | Sulfadiazin | 190683 | 24523 | 40 |
| Caelo | Sulfadiazin | 21002176001 | 26412 | 40 |
| Caelo | Sulfadiazin | 24001426 | 27325 | 40 |
| Fagron | Sulfadiazin | 21G10-B22-216650 | 26061 | 40 |
| Fagron | Sulfadiazin | 23G05-B11-231251 | 27064 | 40 |
| Fagron | Sulfadiazin | 21G10-B22-216650 | 26061SI | 10 |
| Fagron | Sulfadiazin | 23G05-B11-231251 | 27064SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 467 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 27 *Apo-Ident*-Kunden aus 26 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfadiazin | 11194204 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 13150004 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 13150016 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358901 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358905 | 2 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358906 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358910 | 4 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358913 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 17358917 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 19068302 | 3 |
| Caelo | Sulfadiazin | 191850001 | 2 |
| Caelo | Sulfadiazin | 191850002 | 2 |
| Caelo | Sulfadiazin | 200000240005 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 20000240002 | 5 |
| Caelo | Sulfadiazin | 20000240003 | 6 |
| Caelo | Sulfadiazin | 20000240005 | 2 |
| Caelo | Sulfadiazin | 2000024002 | 2 |
| Caelo | Sulfadiazin | 200024003 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 20003569003 | 5 |
| Caelo | Sulfadiazin | 21002176001 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 21002176002 | 1 |
| Caelo | Sulfadiazin | 240002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 19068301 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 19068302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 20000240006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 20003569002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 20003569003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Sulfadiazin | 21002176005 | 1 |

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 533 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sulfadiazin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 260 | 0 | 218 467 |
| **Typ C** | 0 | 53 | 0 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sulfadiazin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6923 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 88,6792 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20753 | 20753 | 0,00 | 427,96 |
| 21744 | 23319 | 6,98 | 432,50 |
| 23319 | 23319 | 0,00 | 432,50 |
| 23374 | 23319 | 6,12 | 431,28 |
| 23447 | 23319 | 4,75 | 432,15 |
| 24735 | 24735 | 0,00 | 433,05 |
| 25513 | 20753 | 8,60 | 431,97 |
| 27233 | 27233 | 0,00 | 430,73 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können

aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sulfogaiacol-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20327-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sulfogaiacol-Hydrat; Kalium Guajacolsulfonicum; Kalium sulfoguajacolicum; Sulfogajacol-Hydrat; Sulfoguaiacolum hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sulfogaiacol-Hydrat | 6 | 2 | 1 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 72,00 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 13405805 | 21696 | 45 | 20140108 |
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 190303 | 24495 | 40 | 20190222* |
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 20001657 | 25191 | 40 | 20200619* |
| Gatt-Koller | Sulfogaiacol-Hydrat | 1156/04152115 | 21843 | 60 | 20150410 |
| Gatt-Koller | Sulfogaiacol-Hydrat | 4543/01170317 | 23113 | 40 | AR-17-FG-012520-01 |
| Gatt-Koller | Sulfogaiacol-Hydrat | 23J00290 | 26680 | 40 | 20230314 |
| Gatt-Koller | Sulfogaiacol-Hydrat | 23J00290 | 26680SI | 20 | 20230314 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 285 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 891 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 120 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 170919 | 23300 | 40 |
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 190921 | 24732 | 40 |
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 170919 | 23306 | 40 |

- 218 607 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 12 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sulfogaiacol-Hydrat | 15343912 | 12 |

- 269 458 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substan-

zen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sulfogaiacol-Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 285 | 0 | 159 891 |
| **Typ B** | 0 | 120 | 0 | 218 607 |
| **Typ C** | 0 | 12 | 0 | 269 458 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sulfogaiacol-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8947 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21696 | 23113 | 22,40 | 202,82 |
| 21843 | 23113 | 26,69 | 198,37 |
| 23113 | 23113 | 0,00 | 212,81 |
| 24495 | 24495 | 0,00 | 206,84 |
| 25191 | 25191 | 0,00 | 221,09 |
| 26680 | 25191 | 25,68 | 213,67 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Sulpirid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10005288-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Sulpirid; Sulpiridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Sulpirid | 2 | 3 | 0 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Quetiapinfumarat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Tetracainhydrochlorid | 108,93 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Sulpirid | 20I16-F01-374539 | 26320 | 40 | 230502387 |
| Fagron | Sulpirid | 20I16-F01-374539 | 26320SI | 20 | 230502387 |
| Pharma Che… | Sulpirid | 21F16-1226 | 26318 | 40 | 20210616 |
| Pharma Che… | Sulpirid | 21F16-1226 | 26318SI | 20 | 20210616 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 056 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Sulpirid | 18H09-B08-355949 | 25692 | 50 |
| FSA Chemicals | Sulpirid | 19G29-APR90102 | 25693 | 50 |
| FSA Chemicals | Sulpirid | 21G16-APR21165 | 26319 | 40 |
| FSA Chemicals | Sulpirid | 21G16-APR21165 | 26319SI | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Sulpirid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 120 | 0 | 160 056 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Sulpirid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26318 | 26320 | 35,87 | 237,00 |
| 26320 | 26320 | 0,00 | 237,61 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Labor-


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

prüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tacrolimus-Monohydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10005936-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tacrolimus-Monohydrat; Tacrolimusum monohydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tacrolimus-Monohydrat | 6 | 3 | 2 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ciclosporin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 71,58 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2201007 | 25941 | 40 | 20220301* |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2205032 | 26417 | 30 | 20221110* |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2502003 | 27617 | 41 | 20250328* |
| Fagron | Tacrolimus-Monohydrat | 21I24-B12-215778 | 26147 | 40 | 20211223 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tacrolimus-Monohydrat | 21I24-B12-215778 | 26147SI | 20 | 20211223 |
| Fagron | Tacrolimus-Monohydrat | 23K23-B05-223469 | 27048 | 40 | 20231229 |
| Fagron | Tacrolimus-Monohydrat | 24D29-B09-003494 | 27473 | 40 | 20240829 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 251 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 925 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 150 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 1904015 | 24605 | 40 |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2304013 | 26762 | 40 |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2405003 | 27360 | 40 |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2201007 | 25941SI† | 10 |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2304013 | 26762SI | 20 |

- 218 577 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 2 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tacrolimus-Monohydrat | 2205032-01 | 2 |
| | Tacrolimus-Monohydrat | 2304013-01 | 4 |
| Euro OTC | Tacrolimus-Monohydrat | 2304013-01 | 1 |

- 269 463 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 557 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tacrolimus-Monohydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 251 | 0 | 159 925 |
| **Typ B** | 0 | 150 | 0 | 218 577 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 1 | 269 463 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tacrolimus-Monohydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6096 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25941 | 25941 | 0,00 | 144,60 |
| 26147 | 27617 | 19,99 | 147,61 |
| 26417 | 26417 | 0,00 | 148,80 |
| 27048 | 26417 | 21,04 | 149,40 |
| 27473 | 25941 | 27,10 | 149,21 |
| 27617 | 27617 | 0,00 | 149,18 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tannin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20018-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tannin; Acidum tannicum; Tanninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tannin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tannin | 6 | 3 | 173 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tannin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Arginin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tannin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 09

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tannin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 54,90 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Dequaliniumchlorid | >50 | 48,63 |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | >50 | 72,35 |
| Levothyroxin-Natrium | >50 | 95,27 |
| Eosin gelblich | >50 | 95,87 |
| Dithranol | >50 | 489,15 |
| Acetylsalicylsäure | >50 | 539,60 |
| Natriumsalicylat | >50 | 709,01 |
| Benzoesäure | >50 | 1074,05 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tannin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tannin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tannin | 12336016 | 21608 | 60 | 20121127 |
| Caelo | Tannin | 172092 | 23631 | 40 | 20170829* |
| Caelo | Tannin | 20002512002 | 25516 | 40 | 20200904 |
| Caelo | Tannin | 22001643 | 26254 | 40 | 20220613* |
| Fagron | Tannin | 13H30-B03-287645 | 21653 | 60 | 1711482 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-328410 | 23211 | 40 | AR-17-FG-015963-01 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-328410 | 23501 | 40 | 20160425 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tannin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.
- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 190 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tannin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tannin | 16074504 | 23205 | 40 |
| Fagron | Tannin | 20F16-B04-203751 | 25751 | 50 |
| Fagron | Tannin | 21C15-B08-210552 | 25902 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tannin | 22001643 | 26254SI† | 20 |
| Fagron | Tannin | 21C15-B08-210552 | 25902SI | 40 |

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 705 Spektren von 418 *Apo-Ident*-Kunden aus 179 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tannin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 172 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tannin | 20004500007 | 1 |
| | Tannin | 2000450001170/23P | 1 |
| | Tannin | 2000450003 | 1 |
| | Tannin | 20F16-B04-203751 | 1 |
| | Tannin | 21C15-B08210552 | 1 |
| | Tannin | 21C15-B08-210552 | 2 |
| | Tannin | 22001643003 | 3 |
| | Tannin | 22001643005 | 1 |
| | Tannin | 22001643006 | 1 |
| | Tannin | 22001643011 | 14 |
| | Tannin | 23000362002 | 1 |
| | Tannin | 23000395001 | 1 |
| | Tannin | 23000395002 | 15 |
| | Tannin | 24000028005 | 5 |
| | Tannin | 2DF16-B04-203751 | 2 |
| A.H.D. | Tannin | 13E27-N08 | 1 |
| AHC | Tannin | 20004500007 | 1 |
| ALH | Tannin | 14031919 | 1 |
| ALH | Tannin | 15091515 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tannin | 12336001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tannin | 20F16-B04-203751 | 1 |
| Alliance | Tannin | 200004500002 | 1 |
| Caelo | Tannin | | 1 |
| Caelo | Tannin | 10019007 | 1 |
| Caelo | Tannin | 10315107 | 2 |
| Caelo | Tannin | 10315110 | 2 |
| Caelo | Tannin | 1091503 | 1 |
| Caelo | Tannin | 11302307 | 5 |
| Caelo | Tannin | 12171101 | 4 |
| Caelo | Tannin | 12171103 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tannin | 12171106 | 7 |
| Caelo | Tannin | 1217112263904 | 1 |
| Caelo | Tannin | 12336001 | 11 |
| Caelo | Tannin | 12336005 | 2 |
| Caelo | Tannin | 12336007 | 2 |
| Caelo | Tannin | 12336009 | 10 |
| Caelo | Tannin | 12336011 | 1 |
| Caelo | Tannin | 12336013 | 6 |
| Caelo | Tannin | 12336014 | 5 |
| Caelo | Tannin | 12336016 | 7 |
| Caelo | Tannin | 1236001 | 1 |
| Caelo | Tannin | 12A27-N01 | 1 |
| Caelo | Tannin | 13031401 | 1 |
| Caelo | Tannin | 14031901 | 2 |
| Caelo | Tannin | 14031903 | 5 |
| Caelo | Tannin | 14031905 | 3 |
| Caelo | Tannin | 14031912 | 4 |
| Caelo | Tannin | 14031913 | 2 |
| Caelo | Tannin | 14031915 | 2 |
| Caelo | Tannin | 14031918 | 4 |
| Caelo | Tannin | 14031919 | 7 |
| Caelo | Tannin | 14031920 | 2 |
| Caelo | Tannin | 15091503 | 3 |
| Caelo | Tannin | 15091504 | 4 |
| Caelo | Tannin | 15091506 | 1 |
| Caelo | Tannin | 15091509 | 18 |
| Caelo | Tannin | 15091511 | 2 |
| Caelo | Tannin | 15091512 | 1 |
| Caelo | Tannin | 15091515 | 15 |
| Caelo | Tannin | 1509509 | 1 |
| Caelo | Tannin | 1524308 | 1 |
| Caelo | Tannin | 15243801 | 11 |
| Caelo | Tannin | 15243802 | 3 |
| Caelo | Tannin | 15F23-B01-326357 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074501 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074504 | 15 |
| Caelo | Tannin | 16074505 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074507 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074509 | 8 |
| Caelo | Tannin | 16074509/171027T | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074516 | 13 |
| Caelo | Tannin | 16074517 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16074518 | 8 |
| Caelo | Tannin | 16D08-B04-328410 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16D08-B04-334834 | 1 |
| Caelo | Tannin | 16D08-B04-354470 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343502 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343503 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343504 | 13 |
| Caelo | Tannin | 17343505 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343509 | 8 |
| Caelo | Tannin | 17343511 | 3 |
| Caelo | Tannin | 17343515 | 13 |
| Caelo | Tannin | 17343518 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343519 | 1 |
| Caelo | Tannin | 17343520 | 12 |
| Caelo | Tannin | 1734515 | 1 |
| Caelo | Tannin | 18017701 | 6 |
| Caelo | Tannin | 191382001 | 1 |
| Caelo | Tannin | 191382002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tannin | 191382003 | 1 |
| Caelo | Tannin | 191382006 | 19 |
| Caelo | Tannin | 191382007 | 2 |
| Caelo | Tannin | 19138202 | 7 |
| Caelo | Tannin | 19138203 | 16 |
| Caelo | Tannin | 19138204 | 1 |
| Caelo | Tannin | 20002512002 | 23 |
| Caelo | Tannin | 20004500002 | 19 |
| Caelo | Tannin | 20004500007 | 9 |
| Caelo | Tannin | 20004500011 | 3 |
| Caelo | Tannin | 20045000007 | 1 |
| Caelo | Tannin | 21101305 | 1 |
| Caelo | Tannin | 22001643002 | 1 |
| Caelo | Tannin | 22001643003 | 7 |
| Caelo | Tannin | 22001643011 | 1 |
| Caelo | Tannin | 2211Q-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 23000395002 | 1 |
| Caelo | Tannin | 28011502 | 1 |
| Caelo | Tannin | 318E-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 32(191382006) | 1 |
| Caelo | Tannin | 320E01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 3513A-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 41161-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 4413I1052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 4417M-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 5015A-01052 | 1 |
| Caelo | Tannin | 70132238 | 1 |
| Caelo | Tannin | 9128608 | 1 |
| Caelo | Tannin | 91382031 | 1 |
| Caelo | Tannin | B01-326357 | 1 |
| Caelo | Tannin | B04-1976109 | 1 |
| Caelo | Tannin | B04-2037501 | 1 |
| Caelo | Tannin | Tannin20004500002 | 1 |
| Caeol/ Noweda | Tannin | 16074505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 19138203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 191382006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 191382006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 191382006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 17343520 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20002512002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20002512003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20002512002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 22001643011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Otto | Tannin | 20002512002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 200004500001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 16D08-B04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 17343509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 17343515 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 17343518 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 17343520 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 191382004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 191382006 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 191382007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 19138202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 19138203 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 20002512001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 20002512002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 20004500002 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 20004500010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 20F16-B04-197619 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tannin | 23000395002 | 1 |
| Caesar & Loretz | Tannin | 16074504 | 1 |
| Caesar Loretz | Tannin | 20002512002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Tannin | 22001643011 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Tannin | 11302307 | 1 |
| Caleo/Phoenix | Tannin | 14K17-B08-306993 | 1 |
| Ebert u. Jacobi 1... | Tannin | 15091509 | 1 |
| Euro OTC | Tannin | 15091509 | 1 |
| Euro OTC | Tannin | 16074501 | 1 |
| Euro OTC | Tannin | 16074509 | 1 |
| Euro OTC | Tannin | 18017701 | 1 |
| Euro OTC | Tannin | 4117I-01052 | 1 |
| Fagron | Tannin | 1014A-01052 | 1 |
| Fagron | Tannin | 11C09-N05 | 1 |
| Fagron | Tannin | 12A27-N01 | 1 |
| Fagron | Tannin | 12E21-N04 | 4 |
| Fagron | Tannin | 12H14N05 | 1 |
| Fagron | Tannin | 12H14-N05 | 5 |
| Fagron | Tannin | 13B28-N08 | 1 |
| Fagron | Tannin | 13E27-N08 | 1 |
| Fagron | Tannin | 13H30-B03287645 | 1 |
| Fagron | Tannin | 13H30-B03-287645 | 2 |
| Fagron | Tannin | 14A07-B01-293468 | 5 |
| Fagron | Tannin | 14e07-b03-298480 | 1 |
| Fagron | Tannin | 14E07-B03-298480 | 2 |
| Fagron | Tannin | 14J06-B04 | 1 |
| Fagron | Tannin | 14J06-B04-0858 | 1 |
| Fagron | Tannin | 14J06B04299398 | 2 |
| Fagron | Tannin | 14J06-B04-299398 | 2 |
| Fagron | Tannin | 14K17-B08-306993 | 1 |
| Fagron | Tannin | 15F23-B01 | 1 |
| Fagron | Tannin | 15F23-B01-322984 | 3 |
| Fagron | Tannin | 15F23B01326357 | 1 |
| Fagron | Tannin | 15F23-B01-326357 | 1 |
| Fagron | Tannin | 160300029 | 1 |
| Fagron | Tannin | 160300126 | 1 |
| Fagron | Tannin | 160300146 | 2 |
| Fagron | Tannin | 1603001788 | 1 |
| Fagron | Tannin | 160300178B | 5 |
| Fagron | Tannin | 163001788 | 1 |
| Fagron | Tannin | 16D08-b04 | 1 |
| Fagron | Tannin | 16D08B04 | 2 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04 | 2 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-328410 | 2 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-334834 | 3 |
| Fagron | Tannin | 16D08B04335787 | 1 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-335787 | 2 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-337161 | 1 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-352128 | 3 |
| Fagron | Tannin | 16D08-B04-354470 | 3 |
| Fagron | Tannin | 16D08B04354470 | 1 |
| Fagron | Tannin | 20F16-B04 | 1 |
| Fagron | Tannin | 20F16-B04-197619 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tannin | 20F-16B04-197619 | 1 |
| Fagron | Tannin | 20F16-B04-2033751 | 2 |
| Fagron | Tannin | 20F16-B04-203751 | 10 |
| Fagron | Tannin | 20F16-bo4-203751 | 1 |
| Fagron | Tannin | 21C15-B08 | 1 |
| Fagron | Tannin | 21C15-B08-210552 | 5 |
| Fagron | Tannin | 21C5-B08-210552 | 1 |
| Fagron | Tannin | 2212M-01052 | 1 |
| Fagron | Tannin | 3518M-01052 | 1 |
| Fagron | Tannin | 4-20375001 | 1 |
| Fagron | Tannin | B04-2037501 | 2 |
| Fiebig | Tannin | 16074518 | 1 |
| Frago/Gehe | Tannin | 15F23-B01 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Tannin | 3335/08134613 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Tannin | 333508134613 | 2 |
| Gehe | Tannin | 12171106 | 1 |
| Gehe | Tannin | 12336016 | 2 |
| Gehe | Tannin | 12H14-N05 | 1 |
| Gehe | Tannin | 15091506 | 1 |
| Gehe | Tannin | 16074504 | 1 |
| Gehe | Tannin | 16D08-B04_335787 | 1 |
| Gehe | Tannin | 16D08-B04-337161 | 1 |
| Gehe | Tannin | 17343502 | 1 |
| Gehe | Tannin | 20002512002 | 1 |
| Gehe | Tannin | 20002512005 | 1 |
| Gehe | Tannin | 20004500002 | 2 |
| Gehe | Tannin | 21C15-B08-210552 | 1 |
| Gehe | Tannin | 24000028005 | 1 |
| Hirsch | Tannin | 1811209 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Tannin | 20004500002 | 1 |
| Jenne | Tannin | 250310(24000028005) | 1 |
| Kehr | Tannin | 22001643011 | 1 |
| L10 | Tannin | 17343509 | 1 |
| Nachprüfung vom 31.0… | Tannin | 9128607 | 2 |
| Nachprüfung | Tannin | 5210A-01052 | 1 |
| Noweda | Tannin | 16074509 | 1 |
| Noweda | Tannin | 17343520 | 1 |
| Noweda | Tannin | 191382006 | 1 |
| Noweda | Tannin | 20004500011 | 1 |
| Noweda | Tannin | 24000028005 | 1 |
| Phoenix | Tannin | 12336013 | 1 |
| Phoenix | Tannin | 16074509 | 1 |
| Phönix | Tannin | 10313107Retest | 1 |
| Phönix | Tannin | 10315110 | 1 |
| phönix | Tannin | 14E07-B03-293744 | 1 |
| phönix | Tannin | 15/AKD65 | 1 |
| Phönix | Tannin | 17343520 | 1 |
| Sanacorp WE: 26.01.1… | Tannin | 14031912 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 12171102 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 12336011 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 12336014 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 14031912 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 16D08-B04 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 21C15-B08-210552 | 1 |
| Sanacorp | Tannin | 22001613011 | 2 |
| Sanacorp | Tannin | 22001643003 | 2 |
| Synopharm/Anzag | Tannin | 3411I-01052 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 268 765 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 382 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tannin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tannin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 689 | 16 | 268 765 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tannin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,7305 % (> 97,3050 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21608 | 23211 | 46,39 | 128,02 |
| 21653 | 21653 | 0,00 | 120,52 |
| 23211 | 23211 | 0,00 | 133,30 |
| 23501 | 23211 | 8,81 | 130,34 |
| 23631 | 23631 | 0,00 | 112,69 |
| 25516 | 23211 | 21,53 | 135,62 |
| 26254 | 26254 | 0,00 | 117,24 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe

mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Taurin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20403-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Taurin; Taurinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Taurin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Taurin | 9 | 8 | 20 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Taurin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Taurin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Menthol | 107,02 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Taurin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Taurin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Taurin | 1306024-01 | 21108 | 50 | 20130822 |
| Euro OTC | Taurin | 1504032-01 | 21893 | 60 | 20150430 |
| Euro OTC | Taurin | 1504032-01 | 21992 | 60 | 9167 |
| Euro OTC | Taurin | 1602011 | 22370 | 60 | 20160218* |
| Euro OTC | Taurin | 1607035 | 22795 | 40 | 20160819* |
| Euro OTC | Taurin | 1704001 | 23177 | 40 | 20170426* |
| Euro OTC | Taurin | 1904003 | 24632 | 40 | 20190425* |
| Euro OTC | Taurin | 2004002 | 25406 | 40 | 20200615* |
| Euro OTC | Taurin | 2206003 | 26222 | 40 | 20220629* |
| Euro OTC | Taurin | 2206003 | 26222SI | 20 | 20220629* |
| Euro OTC | Taurin | 2301048 | 26749 | 40 | 20230511* |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 490 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Taurin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 686 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Taurin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Taurin | 1711006 | 23739 | 40 |
| Euro OTC | Taurin | 1810006 | 24310 | 40 |
| Euro OTC | Taurin | 1910017 | 24977 | 40 |
| Euro OTC | Taurin | 2309005 | 26927 | 40 |
| Euro OTC | Taurin | 2310009 | 26991 | 40 |
| Fagron | Taurin | 25C13-B031 | BR20136 | 40 |
| Fagron | Taurin | 24I18-B013 | BR20137 | 40 |
| Fagron | Taurin | 25G01-B076 | BR20138 | 40 |
| Euro OTC | Taurin | 2301048 | 26749SI† | 20 |
| Euro OTC | Taurin | 2309005 | 26927SI | 20 |
| Fagron | Taurin | 25C13-B031 | BR20136SI | 20 |
| Fagron | Taurin | 24I18-B013 | BR20137SI | 20 |
| Fagron | Taurin | 25G01-B076 | BR20138SI | 20 |

- 218 307 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 12 *Apo-Ident*-Kunden aus 20 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Taurin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Taurin | 123456 | 1 |
| Caelo | Taurin | 1704001-01 | 2 |
| el compra import | Taurin | 1609025 | 1 |
| elcompra | Taurin | xp17013244 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | 1704001-01 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | 1904003-01 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | 1910017-01 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | 2004002-01 | 7 |
| Euro OTC | Taurin | 2008013-01 | 6 |
| Euro OTC | Taurin | 2008013-02 | 2 |
| Euro OTC | Taurin | 2008013-03 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | 2206003-01 | 4 |
| Euro OTC | Taurin | 2301048-01 | 1 |
| Euro OTC | Taurin | XP16023196 | 1 |
| Gall Pharma / Phoenix | Taurin | | 1 |
| hannes | Taurin | 1202125 | 1 |
| Noweda | Taurin | 1T22 | 1 |
| Noweda | Taurin | 2411504/2507230 | 1 |
| Noweda | Taurin | 2F20001 | 2 |
| Noweda | Taurin | P-08-05-23-978 | 1 |
| Sanacorp | Taurin | P-28-11-24-1096 | 1 |

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 540 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Taurin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Taurin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 490 | 0 | 159 686 |
| **Typ B** | 0 | 420 | 0 | 218 307 |
| **Typ C** | 0 | 38 | 0 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Taurin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7755 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 84,2105 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21108 | 22370 | 4,14 | 122,42 |
| 21893 | 22370 | 3,90 | 121,88 |
| 21992 | 21992 | 0,00 | 122,34 |
| 22370 | 22370 | 0,00 | 121,66 |
| 22795 | 22795 | 0,00 | 122,28 |
| 23177 | 23177 | 0,00 | 121,55 |
| 24632 | 24632 | 0,00 | 121,92 |
| 25406 | 25406 | 0,00 | 123,01 |
| 26222 | 26222 | 0,00 | 122,00 |
| 26749 | 26749 | 0,00 | 122,60 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Testosteron** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20961-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Testosteron; Testosteronum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Testosteron | 15 | 21 | 121 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cyproteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Testosteronpropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prasteron | 69,88 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteron | 13406004 | 21370 | 50 | 20131219 |
| Caelo | Testosteron | 13406004 | 21371 | 50 | 20131219 |
| Caelo | Testosteron | 15244906 | 21987 | 60 | 20150814 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteron | 15244906 | 21987SI | 38 | 20150814 |
| Caelo | Testosteron | 16311506 | 23244 | 40 | 20161123 |
| Euro OTC | Testosteron | 1307001-01 | 20961 | 40 | 1402309 |
| Euro OTC | Testosteron | 1511005 | 22232 | 60 | 20151119* |
| Euro OTC | Testosteron | 1511005 | 22232SI | 35 | 20151119* |
| Euro OTC | Testosteron | 1604049 | 22561 | 40 | 20160510* |
| Euro OTC | Testosteron | 1604049 | 22561SI | 34 | 20160510* |
| Euro OTC | Testosteron | 1910001 | 24963 | 40 | 20191024* |
| Euro OTC | Testosteron | 1912017 | 25104 | 40 | 20191216* |
| Euro OTC | Testosteron | 2005006 | 25160 | 40 | 20200519* |
| Euro OTC | Testosteron | 2005006 | 25160SI | 27 | 20200519* |
| Euro OTC | Testosteron | 2403002 | 27212 | 40 | 20240502* |
| Euro OTC | Testosteron | 2411009 | 27521 | 40 | 20241218* |
| Fagron | Testosteron | 12F13-N02 | 20729 | 40 | 20120628 |
| Fagron | Testosteron | 15E18-B08-307772 | 21970 | 60 | 20150526 |
| Fagron | Testosteron | 15E18-B08-307772 | 21970SI | 54 | 20150526 |
| Fagron | Testosteron | 17J26-B01-342032 | 23764 | 40 | 20171205 |
| Fagron | Testosteron | 22H08-B02-222389 | 26392 | 40 | 20220905 |
| Fagron | Testosteron | 22H08-B02-222389 | 26392SI | 40 | 20220905 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 948 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.
- 159 228 Spektren aus insgesamt 2993 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1917 Spektren von 50 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 21 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteron | 171199 | 23347 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 181478 | 24265 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 191113 | 24520 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 21002048 | 25794 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 24001237002 | 27581 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1511005-01 | 21994 | 60 |
| Euro OTC | Testosteron | 1607013 | 22707 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1702017 | 23146 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1802015 | 23948 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805006 | 24131 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805021 | 24132 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1808033 | 24201 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1811027 | 24422 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1912014 | 24964 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008038 | 25308 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008032 | 25327 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2106009 | 25705 | 50 |
| Euro OTC | Testosteron | 2110010 | 25877 | 50 |
| Euro OTC | Testosteron | 2206013 | 26215 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2311029 | 27004 | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2407002 | 27341 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 16311506 | 23244SI† | 30 |
| Caelo | Testosteron | 171199 | 23347SI | 28 |
| Caelo | Testosteron | 171199 | 23670 | 40 |
| Caelo | Testosteron | 171199 | 23670SI | 30 |
| Caelo | Testosteron | 181478 | 24265SI | 40 |
| Caelo | Testosteron | 191113 | 24520SI | 40 |
| Caelo | Testosteron | 21002048 | 25794SI | 40 |
| Caelo | Testosteron | 24001237002 | 27581SI | 30 |
| Euro OTC | Testosteron | 1511005-01 | 21994SI | 32 |
| Euro OTC | Testosteron | 1607013 | 22707SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1702017 | 23146SI | 21 |
| Euro OTC | Testosteron | 1802015 | 23948SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805006 | 24131SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805021 | 24132SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1808033 | 24201SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 1811027 | 24422SI | 26 |
| Euro OTC | Testosteron | 1910001 | 24963SI† | 39 |
| Euro OTC | Testosteron | 1912014 | 24964SI | 30 |
| Euro OTC | Testosteron | 1912017 | 25104SI† | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008038 | 25308SI | 36 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008032 | 25327SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2106009 | 25705SI | 49 |
| Euro OTC | Testosteron | 2110010 | 25877SI | 50 |
| Euro OTC | Testosteron | 2206013 | 26215SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteron | 2311029 | 27004SI | 32 |
| Euro OTC | Testosteron | 2403002 | 27212SI† | 30 |
| Euro OTC | Testosteron | 2407002 | 27341SI | 32 |
| Euro OTC | Testosteron | 2411009 | 27521SI† | 32 |
| Fagron | Testosteron | 17J26-B01-342032 | 23764SI† | 30 |

- 216 810 Spektren aus insgesamt 4409 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 386 Spektren von 118 *Apo-Ident*-Kunden aus 129 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Testosteron*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 121 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Testosteron | 2206013-02 | 5 |
| | Testosteron | 23000429003 | 1 |
| | Testosteron | 23000429004 | 2 |
| | Testosteron | 23000429008 | 1 |
| | Testosteron | 2311029-01 | 1 |
| | Testosteron | 23K14-B10230723 | 1 |
| | Testosteron | 23K14-B10-230723 | 1 |
| | Testosteron | 24001237002 | 5 |
| | Testosteron | 2403002 | 1 |
| | Testosteron | 2407002-01 | 1 |
| | Testosteron | 24F05-B05-238727 | 1 |
| Audor Pharma | Testosteron | AP5106061T | 5 |
| Audor Pharma | Testosteron | APZTST16001-M1T | 1 |
| Audor Pharma | Testosteron | APZTSTG18003T | 8 |
| Audor Pharma | Testosteron | apztstg18004t | 2 |
| Audor Pharma | Testosteron | APZTSTG18004T | 3 |
| Caelo | Testosteron | | 1 |
| Caelo | Testosteron | 11/07-N12 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 12176301 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 12176305 | 3 |
| Caelo | Testosteron | 13134804 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 13134806 | 4 |
| Caelo | Testosteron | 13134808 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 13406004 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 14201105 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 14355605 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 15195802 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 15195803 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 15244906 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 15412201 | 5 |
| Caelo | Testosteron | 15412202 | 3 |
| Caelo | Testosteron | 1604049-01 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 16225804 | 3 |
| Caelo | Testosteron | 16225807 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 16311506 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 17119902 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 17119903 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 17119911 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 1805021-01 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 1811027-01 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 18147803 | 7 |
| Caelo | Testosteron | 18147810 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 19111302 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 192738003 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 192738006 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteron | 192738009 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 19273803 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 20004205001 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 20004205002 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 20004205004 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 21002048002 | 3 |
| Caelo | Testosteron | 21002048003 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 21002048004 | 2 |
| Caelo | Testosteron | 21002048008 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 21002048009 | 7 |
| Caelo | Testosteron | 21002048010 | 1 |
| Caelo | Testosteron | 23000429004 | 1 |
| Caelo | Testosteron | AP5106061T | 1 |
| Caelo | Testosteron | APL00034466T | 1 |
| Caelo | Testosteron | APZTSTG18003T | 2 |
| Caelo | Testosteron | APZTSTG18004T | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteron | 21002048002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 18147803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 19273804 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 20004205002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 20004205007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 21002048002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 21002048003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteron | 21002048010 | 1 |
| Ebert | Testosteron | APTSTG18004T | 1 |
| erou | Testosteron | 2110010-02 | 1 |
| EuRho | Testosteron | 1106011-03 | 2 |
| EuRho | Testosteron | 1811027 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1106011-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1106011-03 | 2 |
| Euro OTC | Testosteron | 11o6011-03 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1207005-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 130700101 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1307001-01 | 5 |
| Euro OTC | Testosteron | 140400201 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1404002-01 | 3 |
| Euro OTC | Testosteron | 1404002-1 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1511005-01 | 6 |
| Euro OTC | Testosteron | 1604049-01 | 17 |
| Euro OTC | Testosteron | 1607013-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1607013-02 | 9 |
| Euro OTC | Testosteron | 1702017-01 | 41 |
| Euro OTC | Testosteron | 1802015 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 180500601 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805006-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1805021-01 | 9 |
| Euro OTC | Testosteron | 180506-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1808033-01 | 3 |
| Euro OTC | Testosteron | 1811027 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 1811027-01 | 10 |
| Euro OTC | Testosteron | 1811027-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 18147813 | 2 |
| Euro OTC | Testosteron | 1910001-01 | 5 |
| Euro OTC | Testosteron | 1912014-01 | 5 |
| Euro OTC | Testosteron | 1912017-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 2005006-01 | 2 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008032-01 | 10 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008038-01 | 14 |
| Euro OTC | Testosteron | 2008038-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 2106009-01 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Testosteron | 2106009-02 | 4 |
| Euro OTC | Testosteron | 2110010-01 | 7 |
| Euro OTC | Testosteron | 2110010-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 2403002-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | 3x1106011-03 | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | APZTSTG18003T | 1 |
| Euro OTC | Testosteron | ZTSTy18004 | 1 |
| Euro TOC | Testosteron | 1811027-02 | 1 |
| EUro/AHD | Testosteron | 1106011-03 | 1 |
| Euroo/Phoenix | Testosteron | 1307001-01 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 11/07-N12 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 12F13-N02 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 13g10n03 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 13G10-N03 | 2 |
| Fagron | Testosteron | 13I26-N08 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 13L09-B03-294148 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 13l09b03294149 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 13l09b03298118 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 15E18-B08 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 16A20-B11-318899 | 7 |
| Fagron | Testosteron | 1712-B05 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 17A12-B05-331496 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 17J26-B01-342033 | 2 |
| Fagron | Testosteron | 17J26-B01-342637 | 4 |
| Fagron | Testosteron | 18A25-B03-350800 | 2 |
| Fagron | Testosteron | 19B12-B01 | 5 |
| Fagron | Testosteron | 19J04-F04_365938 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 19J04-F04-365936 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 20804-F03-370229 | 3 |
| Fagron | Testosteron | 20B04-F03 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 23K14-B10-233057 | 1 |
| Fagron | Testosteron | 24B26-B07-237509 | 1 |
| Fagron | Testosteron | F03-3702209 | 1 |
| Fagron | Testosteron | GTJ151103 | 1 |
| Gatt-Koller | Testosteron | 22J00592 | 1 |
| Gehe | Testosteron | 1805021-01 | 1 |
| GEHE | Testosteron | 1912014-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Testosteron | 16225803 | 1 |
| Haihang Industry | Testosteron | 20140114-1 | 1 |
| Haihang Industry | Testosteron | 20140114-2 | 1 |
| Hubei Zhuxi Humanwell | Testosteron | 2005006-01 | 1 |
| Noweda | Testosteron | 1702017-01 | 1 |
| Noweda | Testosteron | 1811027-01 | 3 |
| Noweda | Testosteron | 19111303 | 1 |
| Noweda | Testosteron | 23000429008 | 1 |
| Noweda | Testosteron | 2311029-01 | 1 |
| NWM CHina | Testosteron | TE150402 | 1 |
| Pharbil Waltrop GmbH | Testosteron | 9542100/228178-0 | 1 |
| Phönix Gotha | Testosteron | 1106011-03 | 1 |
| Phönix Gotha | Testosteron | 1408015-01 | 1 |
| Sanacorp | Testosteron | 2110010-01 | 1 |
| Sanacorp | Testosteron | 23000429006 | 1 |
| Shandong Northwest M... | Testosteron | GTJ160510 | 1 |
| Spirig | Testosteron | 13406003 | 1 |

- 269 084 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 433 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit die-

sem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Testosteron* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 948 | 0 | 159 228 |
| **Typ B** | 0 | 1917 | 0 | 216 810 |
| **Typ C** | 0 | 384 | 2 | 269 084 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Testosteron* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,3671 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6870 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,4819 % (> 98,7047 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20729 | 24963 | 14,47 | 132,26 |
| 20961 | 20961 | 0,00 | 133,58 |
| 21370 | 22232 | 7,85 | 132,30 |
| 21371 | 22232 | 8,97 | 132,70 |
| 21970 | 22232 | 4,06 | 132,32 |
| 21987 | 22232 | 3,38 | 133,14 |
| 22232 | 22232 | 0,00 | 133,42 |
| 22561 | 22561 | 0,00 | 125,36 |
| 23244 | 22232 | 6,26 | 133,43 |
| 23764 | 22232 | 6,34 | 133,98 |
| 24963 | 24963 | 0,00 | 132,74 |
| 25104 | 25104 | 0,00 | 136,30 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 25160 | 25160 | 0,00 | 131,60 |
| 26392 | 25104 | 15,07 | 135,00 |
| 27212 | 27212 | 0,00 | 135,20 |
| 27521 | 27521 | 0,00 | 127,86 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Testosteronpropionat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20880-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Testosteronpropionat; Testosteroni propionas; Testosteronum propionicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Testosteronpropionat | 6 | 11 | 289 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Beclometasondipropionat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cyproteronacetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Testosteron | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Progesteron | 37,63 | 48,83 |
| Spironolacton | 49,24 | 49,76 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Povidon-Iod | >50 | 83,00 |
| Povidon | >50 | 84,80 |
| Fusidinsäure | >50 | 105,08 |
| Ubidecarenon | >50 | 125,49 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163607 | 20880 | 40 | AR-15-FG-000623-01 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444709 | 23170 | 40 | 1707612 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1109024-02 | 21644 | 60 | 1503607 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1511003 | 22230 | 60 | 20151111* |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1511003 | 22230SI | 43 | 20151111* |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1512023 | 22288 | 45 | 20151230* |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1512023 | 22288SI | 45 | 20151230* |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2003011 | 25116 | 40 | 20200408* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 373 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 803 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 939 Spektren von 24 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteronpropionat | 170963 | 23334 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteronpropionat | 191986 | 24759 | 40 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 22003581 | 26494 | 40 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 23001951 | 26952 | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1710027 | 23734 | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1811040 | 24413 | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2010004 | 25476 | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2206019 | 26205 | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2309024 | 26925 | 40 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22F07-F03-382822 | 26373 | 40 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 24E02-B03-241020 | 27411 | 40 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444709 | 23170SI† | 30 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 170963 | 23334SI | 29 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 191986 | 24759SI | 40 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 22003581 | 26494SI | 40 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 23001951 | 26952SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1710027 | 23734SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1811040 | 24413SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2003011 | 25116SI† | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2010004 | 25476SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2206019 | 26205SI | 40 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2309024 | 26925SI | 40 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22F07-F03-382822 | 26373SI | 40 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 24E02-B03-241020 | 27411SI | 40 |

- 217 788 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1014 Spektren von 473 *Apo-Ident*-Kunden aus 305 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 289 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Testosteronpropionat | 2010004-02 | 1 |
| | Testosteronpropionat | 22003581002 | 5 |
| | Testosteronpropionat | 22003581003 | 2 |
| | Testosteronpropionat | 2206019 | 1 |
| | Testosteronpropionat | 2206019-01 | 2 |
| | Testosteronpropionat | 2206019-02 | 7 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09 | 2 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223645 | 2 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-b09-223647 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223647 | 6 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09-228637 | 14 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09-229120 | 1 |
| | Testosteronpropionat | 22K07-B09-233050 | 1 |
| | Testosteronpropionat | 2309024-01 | 2 |
| | Testosteronpropionat | 23J09-B06-234865 | 1 |
| | Testosteronpropionat | 23J09-B10-233051 | 8 |
| | Testosteronpropionat | 24L10-B09-005566 | 6 |
| | Testosteronpropionat | f03-3828201 | 1 |
| | Testosteronpropionat | TSP103/0322 | 2 |
| AHD | Testosteronpropionat | 17325712 | 1 |
| AHD | Testosteronpropionat | 19K11-F05 | 1 |
| AHD | Testosteronpropionat | AP12E04-N01TP | 1 |
| AHL | Testosteronpropionat | APZTSP15003-MTP | 2 |
| Alliance | Testosteronpropionat | 2206019-02 | 1 |
| Alliance | Testosteronpropionat | 22k07-b09-223645 | 1 |
| allianz | Testosteronpropionat | 15444704 | 1 |
| Andor | Testosteronpropionat | 1109024-03TP | 1 |
| Anzag | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304721 | 2 |
| Anzag | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304722 | 1 |
| Anzag | Testosteronpropionat | 20K26-F06-375792 | 1 |
| Apo-ident / AH | Testosteronpropionat | 2003011-01 | 1 |
| apomix | Testosteronpropionat | 13K25-B05-287648 | 1 |
| apomix | Testosteronpropionat | 40/14 | 1 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP1109024-03 | 2 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP1109024-03TP | 4 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP12E04N01TP | 2 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP12J10-N08TP | 2 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP13K25-B05-287643T | 1 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | AP13K25-B05-287643TP | 1 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | APZTSP15003-MTP | 16 |
| Audor Pharma | Testosteronpropionat | APZTSP1503-MTP | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 10235809 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 103004 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 106212376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 10L03-N16 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1108212376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1109024-02 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12060102 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163605 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163607 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163610 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163612 | 6 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163613 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163615 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163616 | 4 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163617 | 4 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163619 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12163621 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1263607 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12A02-N05 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 12J10-N08 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 13C08-N02 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 13F05-N04 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 13K25-B05-291974 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 14D15-B03-296959 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304722 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15003002 | 8 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15003004 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15003008 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteronpropionat | 151100301 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1511003-01 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15169504 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444702 | 11 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444703 | 16 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444705 | 5 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444706 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444707 | 4 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444709 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444710 | 5 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444711 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444712 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444713 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444714 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444717 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444718 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444719 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444721 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 15444723 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1544717 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 16E24-B01-324711 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 16H22-B05-326483 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 1710027-01 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325707 | 10 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325709 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325711 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325712 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325712P-190312-8 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325716 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325717 | 9 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17325719 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17B09B03332376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17B09-B03-332376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 17J16-B03-341320 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 18b06-B04 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 18b06-b04-351510 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 18B14-B02-353456 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 18I12-B03-355137 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 191986001 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 191986003 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 191986007 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 19198603 | 6 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 19198603P-200319-13 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 19198604 | 8 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 19k11-f05-366325 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 2013U-02376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 20H19-F07-373643 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 21000430001 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 21000430002 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 21000430005 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 21000430006 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 21000430010 | 3 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 22003581002 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223647 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 23051816 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 2910030-02 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 36814m1 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 36814M1 | 2 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 612212376 | 1 |
| Caelo | Testosteronpropionat | 614E2376 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Testosteronpropionat | 903312376 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteronpropionat | 21000430009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteronpropionat | 17325719 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteronpropionat | 19198603 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteronpropionat | 17325722 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Testosteronpropionat | 19198604 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 17325716 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 17325717 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 191986003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 191986006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 19198603 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 19198604 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 21000430002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 21000430006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 21000430009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 21000430010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 21000430012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Testosteronpropionat | 22003581003 | 1 |
| Ebert 17.08.16 | Testosteronpropionat | 15444703 | 1 |
| EuRho / Gehe | Testosteronpropionat | 2010004-01 | 2 |
| EURHO/Anzag | Testosteronpropionat | 1811040-01 | 1 |
| EuRho/Krieger | Testosteronpropionat | 1811040-01 | 3 |
| EuRho | Testosteronpropionat | 17100271 | 1 |
| EuRho | Testosteronpropionat | 1811040-01 | 1 |
| EuRho | Testosteronpropionat | 2003011-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 101/0218 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1103010-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1103010-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1109024-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1109024-03 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1409037-01 | 2 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1504023-01 | 5 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1511003-01 | 10 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1512023-01 | 2 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 15444718 | 2 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1710027-01 | 8 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 181040-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 181104001 | 2 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 1811040-01 | 16 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 18111709 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 18114001 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2003011-01 | 10 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2010004-01 | 12 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 2010004-02 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 710027-01 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | 970116/1 | 1 |
| Euro OTC | Testosteronpropionat | F07-3736403 | 1 |
| Euro/Lui | Testosteronpropionat | 1811040-01 | 1 |
| euro | Testosteronpropionat | 2010004-01 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 10L03-N16 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 11/12-N03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 11C21-N09 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 11G15-N07 | 3 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 11K18-N04 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12/10-N08 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12163616 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12A02-N05 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12C01-N01 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12C01-NO1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Testosteronpropionat | 12E04-N01 | 3 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12E29-N02 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12J10N-08 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 12J10-N08 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13/03-N02 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13C08N02 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13C08-N02 | 15 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13F05-N04 | 16 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13I03-N02 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13K25-B05 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13K25-B05-287647 | 10 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13K25B05287648 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13K25-B05-287648 | 5 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 13K25-B05-291974 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14A28-B12 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14A28-B12-291977 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14A28B12296958 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14A28-B12-296958 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14A28-B12-296960 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14D15-B03-296959 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14l31-B02 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14L31-B02 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14L31B02-304721 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304721 | 9 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14L31B02304722 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304722 | 11 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15/01-B09 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15/01-B09-312867 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15/01-B09-318371 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 1501-B09-312867 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 1511003-01 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15444717 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15D03-B02-310694 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15I01-B01-318371 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15I01-B09-312867 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15I01-B09-318371 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15k03-b03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15K03-B03-315218 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15K03-B-03-315218 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 15l01-B09-312867 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16C24B04320784 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16C24-B04-320784 | 6 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24-B01 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24-B01-322593 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24B01322938 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24B01324711 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24-B01-324711 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24-B01-325476 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16E24-Bo1-322938 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16H22-B05 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16H22-B05-326482 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16h22-b05-326483 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16H22B05326483 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16H22-B05-326483 | 12 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16K24B03330544 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 16K24-B03-330544 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17116-B04-346529 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17B09-B03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17B09B03332376 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17B09-B03-332376 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Testosteronpropionat | 17B09-B04-335269 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17E22-B09 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17E22-b09-338592 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17E22-B09-338592 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17H25-B02-341321 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16-B03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17j16-B03-341320 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16B03-341320 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16-B03-341320 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16-B03-343010 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16-B03-344243 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16B04346529 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 17J16-B04-346529 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03-355296 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03-3567 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03-356702 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03-356703 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18/12-B03-3596 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04-348557 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06B04350560 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04-350560 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04-351510 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04-352492 | 5 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B06-B04-352493 | 6 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18b14-b02-353456 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18B14-B02-353456 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I12-B03 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I12-B03-355137 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I12-B03-355296 | 3 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I12-B03-356702 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I12-B03-356703 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18I22-B03-356703 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 18l12-B03-356703 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 19H16-F03-364849 | 5 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 19H16-F03-364850 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 19H22-B05-326483 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 19K11-F05-366324 | 10 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 19K11-F05-366325 | 11 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20121012-3 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08-368802 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08-368803 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08-368803 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08-368804 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27F08369542 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20A27-F08-369542 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20F24-F02 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20F24-F02-371915 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20F24-F02-371916 | 10 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20F24-F02-371915 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-3736403 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-373642 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-373643 | 10 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-373643 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-3752802 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20H19-F07-375282 | 4 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20K26-F06 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Testosteronpropionat | 20K26-F06-375792 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 20K26-F06-375793 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 21J04-F03 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 21J04F03-380627 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 21J04-F03-380627 | 11 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 21J04-F03-380628 | 18 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 21JO4-F03-380627 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22F07-03F-382821 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22F07-F03-382821 | 9 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22H25-B09-229119 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22K07-B09 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223647 | 6 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 24411M1 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 2OF24-FO2-371915 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 2OK26-F06-375792 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 2OK26-FO6-375792 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 32012M1 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 3380627 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 3613M-02376 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 36513M1 | 3 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 36814M1 | 3 |
| Fagron | Testosteronpropionat | 6081201 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | APZTSP15003-MTP | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F02-3719105 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F02-3719106 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F03-3648500 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F06-3757902 | 7 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F06-3757903 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F07-3736402 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F07-3736403 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F07-3752802 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F08-3688002 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | F08-3688003 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | T009/07109 | 2 |
| Fagron | Testosteronpropionat | t011/072000 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | TSP101/0720 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | TSP102/0720 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | TSP-BLT008/0719 | 1 |
| Fagron | Testosteronpropionat | TSP-BLT011/0720 | 1 |
| Fargon - Alliance He... | Testosteronpropionat | 18/12-B03-356703 | 1 |
| Fargon /Max Jenne | Testosteronpropionat | 18I12-B03-355296 | 1 |
| Fargon/ Phönix | Testosteronpropionat | 16H22-B05-326483 | 3 |
| Fargon/ Phönix | Testosteronpropionat | 18I12-B03-356703 | 1 |
| Fargon/Kehr | Testosteronpropionat | 17B09-B04-335269 | 1 |
| Fargon | Testosteronpropionat | 19K11-F05_366324 | 1 |
| Fiebig | Testosteronpropionat | 2OF24-F02-371915 | 1 |
| Frago/Gehe | Testosteronpropionat | 16H22-B05-326483 | 2 |
| Fragon | Testosteronpropionat | 21j04-F03-380628 | 1 |
| Galderma | Testosteronpropionat | 15K03-B03-315218 | 1 |
| Gatt-Koller | Testosteronpropionat | 1803006 | 1 |
| Gatt-Koller | Testosteronpropionat | 3478/09153915 | 1 |
| Gatt-Koller | Testosteronpropionat | 606213811 | 1 |
| Gehe/Euro | Testosteronpropionat | 1200318/151100301 | 1 |
| Gehe/Fragon | Testosteronpropionat | 17B09B03332376 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 14A28B12296958 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 15444706 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 16H22-B05 | 1 |
| GEHE | Testosteronpropionat | 17325709 | 1 |
| GEHE | Testosteronpropionat | 17325712 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 19H16-F03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Testosteronpropionat | 19H16-F03-364849 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 19K11-F05-366325 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 20K26-F06-375792 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 2206019-02 | 3 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223645 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 22K07-B09-228637 | 1 |
| Gehe | Testosteronpropionat | 22K07-B09-233050 | 1 |
| Infectopharm/Phönix | Testosteronpropionat | 18B06-B04-352493 | 1 |
| Jenne | Testosteronpropionat | 22003581003 | 1 |
| Jenne | Testosteronpropionat | 22K07-B09-228637 | 1 |
| Kehr/Fargon | Testosteronpropionat | 17J16-B03-344243 | 1 |
| Kehr | Testosteronpropionat | 2206019-01 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 12163610 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 1511003 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 17B09-B03-332376 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 2206019-01 | 2 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 2206019-02 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 22F07-F03-382821 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 22K07-B09-223647 | 1 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 22K07-B09-228637 | 2 |
| Noweda | Testosteronpropionat | 22K07-B09-229120 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Testosteronpropionat | 36814M1 | 1 |
| Phoenix | Testosteronpropionat | 1109024-02 | 1 |
| phoenix | Testosteronpropionat | 12163615 | 1 |
| Phönix WE:25.04.16 E... | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304722 | 1 |
| Phönix/ Fargon | Testosteronpropionat | 19H16-F03-364850 | 1 |
| Phönix/Euro | Testosteronpropionat | 110301002 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 12163613 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 12163617 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 12J10-N08 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 13C08-N02 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 13K25-B05 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 14L31-B02-304722 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 15444702 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 15444707 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 15444710 | 1 |
| PHÖNIX | Testosteronpropionat | 15444720 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 17325704 | 1 |
| Phönix | Testosteronpropionat | 20H19-F07-373643 | 1 |
| Sanacorp 12.06.2019 6,70EUR | Testosteronpropionat | 1710027-01 | 1 |
| Sanacorp/Langenhagen | Testosteronpropionat | 23J09-B06-234865 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 13K25-B05 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 18B06-B0 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 18I12-B03 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 19H16-F03 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 20A27-F09 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 21J04-F03 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 22003581003 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | 22Fo7-F03-382822 | 1 |
| Sanacorp | Testosteronpropionat | TSP103/0322 | 2 |
| symbiotec | Testosteronpropionat | APZTSP15003-MTP | 1 |
| Symbiotica Speciality | Testosteronpropionat | 15444702 | 2 |

- 268 456 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 256 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Testosteronpropionat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 373 | 0 | 159 803 |
| **Typ B** | 0 | 939 | 0 | 217 788 |
| **Typ C** | 0 | 925 | 89 | 268 456 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Testosteronpropionat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3914 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3610 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 91,2229 % (> 90,9270 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20880 | 20880 | 0,00 | 40,36 |
| 21644 | 21644 | 0,00 | 38,47 |
| 22230 | 22230 | 0,00 | 38,94 |
| 22288 | 22288 | 0,00 | 38,82 |
| 23170 | 23170 | 0,00 | 37,63 |
| 25116 | 25116 | 0,00 | 42,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tetracain** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20947-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tetracain; Tetracainum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tetracain | 9 | 14 | 172 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Benzocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 152,55 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Capsaicin | >50 | 108,75 |
| Prednicarbat | >50 | 137,55 |
| Cyproteronacetat | >50 | 179,47 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 195,89 |
| Levocarnitin | >50 | 225,89 |
| Alfatradiol | >50 | 235,20 |
| Natriumcitrat | >50 | 240,60 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 254,42 |
| Norethisteronacetat | >50 | 344,96 |
| Heparin-Natrium | >50 | 415,20 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 537,39 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 546,39 |
| Methoxsalen | >50 | 586,45 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 777,41 |
| Valin | >50 | 1019,00 |
| Amifampridin | >50 | 1522,18 |
| Triclosan | >50 | 1761,66 |
| Saccharose | >50 | 2175,21 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracain | 171117 | 23321 | 40 | 20170512* |
| Caelo | Tetracain | 181249 | 24255 | 40 | 20180605* |
| Euro OTC | Tetracain | 1405025-01 | 21603 | 60 | AR-14-FG-012475-01 |
| Euro OTC | Tetracain | 1512022 | 22299 | 45 | 20160128* |
| Euro OTC | Tetracain | 2304012 | 26661 | 40 | 20230508* |
| Fagron | Tetracain | 12L19-N10 | 20947 | 40 | 20130108 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-292915 | 21650 | 60 | 20140205 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-292916 | 21659 | 60 | 20140205 |
| Fagron | Tetracain | 21L22-B01-216874 | 26081 | 40 | 20220315 |
| Fagron | Tetracain | 21L22-B01-216874 | 26081SI | 20 | 20220315 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 445 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 731 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 620 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracain | 24002763 | 27561 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1606009 | 22717 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1609010 | 22858 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1701035 | 23149 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1708024 | 23736 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1803002 | 24066 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1805019 | 24135 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1811021 | 24427 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903004 | 24451 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 1909021 | 24961 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 2107010 | 25883 | 50 |
| Euro OTC | Tetracain | 2203018 | 26046 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 2308016 | 27071 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 2401016 | 27161 | 40 |
| Euro OTC | Tetracain | 2107010 | 25883SI | 10 |
| Euro OTC | Tetracain | 2203018 | 26046SI | 20 |
| Euro OTC | Tetracain | 2304012 | 26661SI† | 20 |

- 218 107 Spektren aus insgesamt 4421 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 700 Spektren von 255 *Apo-Ident*-Kunden aus 186 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tetracain*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 171 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracain | 1811021-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracain | 21G10-B23-221083 | 1 |
| | Tetracain | 21L22-B01 | 5 |
| | Tetracain | 21L22-B01-216874 | 1 |
| | Tetracain | 21L22-B01-222760 | 1 |
| | Tetracain | 2203018-02 | 7 |
| | Tetracain | 2302016-01 | 1 |
| | Tetracain | 2304012-01 | 8 |
| | Tetracain | 2304012-02 | 4 |
| | Tetracain | 2308016-01 | 4 |
| | Tetracain | 2401016-01 | 6 |
| | Tetracain | 2401016-02 | 3 |
| | Tetracain | 2401016-03 | 3 |
| | Tetracain | 241016-02 | 1 |
| Alliance | Tetracain | 2203018-02 | 1 |
| Anzag | Tetracain | 2304012-01 | 1 |
| Anzag | Tetracain | 2304012-02 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 14A16-B04 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 14A16-B04-290207 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 14A16-B04-292916 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 1512022-01 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 1516B06312783 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 160004 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 1606009-01 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 16a13-b07-318736 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 16A13-B07-318736 | 5 |
| Caelo | Tetracain | 16E23-B04 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 1701035-01 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 171111706 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 17111705 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 17111706 | 5 |
| Caelo | Tetracain | 17111713 | 3 |
| Caelo | Tetracain | 17111713P-190909-1 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 17111714 | 3 |
| Caelo | Tetracain | 17K13-B02-344448 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 17K13-B02-347172 | 2 |
| Caelo | Tetracain | 1803002-01 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 1805019-01 | 2 |
| Caelo | Tetracain | 1811021-01 | 2 |
| Caelo | Tetracain | 18124097 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 18124905 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 19106602 | 5 |
| Caelo | Tetracain | 19106605 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 192737004 | 3 |
| Caelo | Tetracain | 192737006 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 192737008 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 20000160003 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 20000160009 | 2 |
| Caelo | Tetracain | 20000160011 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 20003786004 | 14 |
| Caelo | Tetracain | 20003786007 | 1 |
| Caelo | Tetracain | 20003786012 | 8 |
| Caelo | Tetracain | T-290413-1 | 1 |
| Caelo | Tetracain | TC130621 | 1 |
| Caeolo/Alliance | Tetracain | 20000160009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracain | 17111714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracain | 20000160003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracain | 17111706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracain | 20000160003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 18124906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 19106602 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 192737004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 192737006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 20000160009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracain | 20003786007 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Tetracain | 17111714 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Tetracain | 16J12-B06-327371 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Tetracain | 1811021-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Tetracain | 1903004-01 | 2 |
| EuRho/ Phoenix | Tetracain | 1805019-01 | 1 |
| EuRho/ Phoenix | Tetracain | TC0090717 | 1 |
| EuRho/AHD | Tetracain | 1811021-01 | 1 |
| EuRho/GEHE | Tetracain | 1803002-01 | 1 |
| EuRho/Jenne | Tetracain | 1909021-02 | 1 |
| Eurho/noweda | Tetracain | 220301801 | 1 |
| euRho/Noweda | Tetracain | 2203018-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Tetracain | 1909021-02 | 1 |
| Eurho/Phönix | Tetracain | 1909021-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Tetracain | 2203018-02 | 3 |
| EuRho | Tetracain | 220301801 | 1 |
| EuRho | Tetracain | 2203018-02 | 1 |
| EuRho | Tetracain | 519Q-04004 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 10887133 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 12081501 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1312034-01 | 6 |
| Euro OTC | Tetracain | 1405025-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1405025-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 151022-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1512022-01 | 4 |
| Euro OTC | Tetracain | 160600-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1606009-01 | 7 |
| Euro OTC | Tetracain | 160901 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1609010-01 | 15 |
| Euro OTC | Tetracain | 1701035-01 | 10 |
| Euro OTC | Tetracain | 170802401 | 3 |
| Euro OTC | Tetracain | 1708024-01 | 12 |
| Euro OTC | Tetracain | 1803002-01 | 16 |
| Euro OTC | Tetracain | 18041809 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 180501901 | 2 |
| Euro OTC | Tetracain | 1805019-01 | 10 |
| Euro OTC | Tetracain | 1805019-02 | 2 |
| Euro OTC | Tetracain | 181102101 | 8 |
| Euro OTC | Tetracain | 1811021-01 | 33 |
| Euro OTC | Tetracain | 19009021-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903001-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903004 | 2 |
| Euro OTC | Tetracain | 190300401 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903004-01 | 23 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903004-02 | 3 |
| Euro OTC | Tetracain | 1903004-03 | 2 |
| Euro OTC | Tetracain | 1909021-01 | 34 |
| Euro OTC | Tetracain | 1909021-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 1909021-21 | 2 |
| Euro OTC | Tetracain | 19K04-F07 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 19K04-F07-368617 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 2107010-01 | 26 |
| Euro OTC | Tetracain | 22003018-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 2203018-01 | 31 |
| Euro OTC | Tetracain | 2203018-02 | 18 |
| Euro OTC | Tetracain | 2203018-16 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 2304012-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tetracain | 2304012-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 2401016-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 2401016-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | 3081701 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | TC0010118 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | TC0041018 | 1 |
| Euro OTC | Tetracain | TC0091115 | 1 |
| Euro/Noweda | Tetracain | 1805019-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Tetracain | 1903004-02 | 1 |
| Fag | Tetracain | 16A13-B07-322947 | 1 |
| Fagro/Noweda | Tetracain | 19A15-B01-361269 | 1 |
| Fagron | Tetracain | | 2 |
| Fagron | Tetracain | 11D07-N20 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 11G12-N13 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 11l01-N09 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 11L09-N03 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 12F26-NO5 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 12f29-n05 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 12F29-N05 | 7 |
| Fagron | Tetracain | 12H23-N07 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 12L19-N10 | 5 |
| Fagron | Tetracain | 13D30-N11 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-2490207 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14a16-b04-290208 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-290208 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-290209 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14A16-B04-292916 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14G30-B08 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 14g30-b08-297305 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14G30-B08-297305 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14g30-b08-297306 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14G30-B08-297306 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 14G30-B08-297307 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14K03-B02 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14k03-b02-303178 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14K03B02303178 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14K03-B02-303178 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 14K03-B02-303179 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 15/16-B06-312783 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 15/16-B06-316260 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 1516-B06-316259 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 1516-B06-316260 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 15D01-B03-306258 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 15G30-B04-312060 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 16A13-B07-318736 | 5 |
| Fagron | Tetracain | 16A13-B07-322947 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 16E23-B04-323269 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 16G29-B02-325569 | 4 |
| Fagron | Tetracain | 16G29B02325570 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 16G29-B02-325570 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 16J12-B06 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 16J12-B06-327371 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 16J12-B06-329087 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 17184083 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 17E18-B02-337216 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 17E18-B02-337217 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 17K13-B02 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 17K13-B02-34172 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 17k13b02344448 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tetracain | 17K13-B02-344448 | 7 |
| Fagron | Tetracain | 17K13-B02-347172 | 7 |
| Fagron | Tetracain | 18104050 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 18C26-B01-350472 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 19A15-B01 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 19A15-B010 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 19A15-B01-361263 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 19A15-B01-361269 | 5 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F0-366996 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07-0366996 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07-366996 | 4 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07-3669966 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07-368617 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 19K04-F07-369725 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 20E20-F06 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 20E20-F06-371444 | 3 |
| Fagron | Tetracain | 20H28-U01-009031 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 20K16-F03-376067 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 2107070-01 | 2 |
| Fagron | Tetracain | 21G10-B23-213654 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 21G10-B23-215656 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 21G10-B23-216782 | 5 |
| Fagron | Tetracain | 21L22-B01-215564 | 7 |
| Fagron | Tetracain | 21L22-B01-216874 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 2913Q-07165 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 3465093 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 5111202 | 1 |
| Fagron | Tetracain | 9K04-F07-369725 | 1 |
| Fagron | Tetracain | F07-3697205 | 1 |
| Fagron | Tetracain | TC0041018 | 1 |
| Fagron | Tetracain | TC0070716 | 1 |
| Fagron | Tetracain | TC0090913 | 2 |
| Fagron | Tetracain | TC0140719 | 2 |
| Fagron | Tetracain | TC0300921 | 1 |
| Fargo/Phoenix | Tetracain | 14A16B04290207 | 2 |
| Fargon/AHD | Tetracain | 17K13-B02-347172 | 1 |
| Fargon/Gehe | Tetracain | 18C26-B01-350472 | 1 |
| Fargon/Gehe | Tetracain | 18c26-B01-355789 | 1 |
| Faron | Tetracain | 15D01-B03-306258 | 2 |
| Fragon/ Gehe | Tetracain | 18C26-B01-350472 | 1 |
| Fragon/ Phönix | Tetracain | 19a15b01361263 | 1 |
| GEHE 02.12.2014 | Tetracain | 14A16-B04-290208 | 2 |
| GEHE 04.05 | Tetracain | 1405025-01 | 1 |
| GEHE | Tetracain | 16G29-B02-325569 | 1 |
| Gehe | Tetracain | 170103501 | 1 |
| Gehe | Tetracain | 1805019-01 | 2 |
| Gehe | Tetracain | 1811021-01 | 1 |
| GEHE | Tetracain | 18C26-B01 | 1 |
| Gehe | Tetracain | 21L22-B01-222760 | 1 |
| gehe | Tetracain | 21L22-B01-222760 | 2 |
| Gehe | Tetracain | 2304012-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Tetracain | 1805019-01 | 2 |
| Hepart | Tetracain | 15G30-B04-310590 | 1 |
| Jenne | Tetracain | 2203018-02 | 1 |
| Noweda, EuRho | Tetracain | 2203018-01 | 1 |
| Noweda/Fargon | Tetracain | 16/12-B06-329087 | 1 |
| Noweda | Tetracain | 19A15-B01-361269 | 3 |
| Noweda | Tetracain | 21G10-B23-221083 | 1 |
| Noweda | Tetracain | 2304012-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Tetracain | 2401016-01 | 1 |
| Phoenix 07.10.14 | Tetracain | 14A16-B04-292916 | 1 |
| Phoenix Goettin | Tetracain | 14G30-B08-297306 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 1811021-01 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 19k04-f07366996 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 19k04-f07-366996 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 19k04-f07369725 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 20e20-f06-371444 | 1 |
| Phoenix | Tetracain | 3118 | 1 |
| Phönix Gotha | Tetracain | 10F11N04 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 11g12-n13 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 1303018-01 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 1312034-01 | 2 |
| Phönix | Tetracain | 1708024-01 | 2 |
| PHÖNIX | Tetracain | 20003786004 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 2203018 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 2304012-01 | 1 |
| Phönix | Tetracain | 3465093 | 1 |
| Rondell Apotheke | Tetracain | 1312034-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracain | 1803002-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracain | 1805019-01 | 1 |
| sanacorp | Tetracain | 2203018-02 | 1 |
| Sanacorp | Tetracain | 2203018-02 | 7 |
| Sanacorp | Tetracain | 2304012-01 | 2 |
| Sanacorp | Tetracain | 2308016-01 | 2 |
| Sanacorp | Tetracain | 2401016-01 | 4 |
| Sanacorp | Tetracain | 2401016-02 | 1 |
| Sanacorp | Tetracain | F07-3669906 | 1 |
| Sanacorp | Tetracain | TC0040123 | 2 |
| Siegfried / Gehe | Tetracain | 18C26-B01-350472 | 1 |
| siehe Lennartz | Tetracain | sieheLennartz | 1 |
| tetracain | Tetracain | 1903004-03 | 1 |

- 268 770 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 376 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tetracain* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 445 | 0 | 159 731 |
| **Typ B** | 0 | 620 | 0 | 218 107 |
| **Typ C** | 0 | 700 | 0 | 268 770 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tetracain* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6517 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 99,1429 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20947 | 21603 | 10,16 | 163,47 |
| 21603 | 21603 | 0,00 | 161,94 |
| 21650 | 22299 | 6,19 | 165,00 |
| 21659 | 21603 | 7,04 | 165,32 |
| 22299 | 22299 | 0,00 | 165,12 |
| 23321 | 23321 | 0,00 | 165,14 |
| 24255 | 24255 | 0,00 | 164,49 |
| 26081 | 24255 | 10,79 | 164,57 |
| 26661 | 26661 | 0,00 | 162,17 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht 50-2.10-2025-05

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tetracainhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20037-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tetracainhydrochlorid; Tetracaini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tetracainhydrochlorid | 9 | 20 | 415 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Benzocain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Cocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |
| Oxybuprocainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Procainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracain | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 168,78 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019822 | 20924 | 40 | 20120228 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437108 | 23163 | 40 | 20160211 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 24003019 | 27559 | 40 | 20250228* |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1506040 | 21845 | 60 | 20150713* |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1512019 | 22285 | 45 | 20151228* |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1612005 | 22912 | 40 | 20170112* |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1807017 | 24141 | 40 | 20180730* |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-322151 | 23162 | 40 | 20160112 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-327368 | 23500 | 40 | 20160826 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 385 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 791 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 930 Spektren von 27 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 190119 | 24561 | 40 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496 | 26239 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1607031 | 22708 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1706018 | 23558 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1712012 | 23886 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1310006 | 23910 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1803001 | 24079 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1812006 | 24448 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1902015 | 24452 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1907007 | 24783 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024 | 24974 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2001011 | 25105 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2003053 | 25267 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2010019 | 25470 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2110008 | 25885 | 50 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2207015 | 26267 | 40 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2307022 | 26879 | 30 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2405009 | 27347 | 40 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-221586 | 26551 | 40 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 24H26-B01-002406 | 27384 | 40 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496 | 26239SI | 20 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 24003019 | 27559SI[†] | 20 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2110008 | 25885SI | 10 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2207015 | 26267SI | 20 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2405009 | 27347SI | 20 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-221586 | 26551SI | 20 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 24H26-B01-002406 | 27384SI | 20 |

- 217 797 Spektren aus insgesamt 4415 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 2304 Spektren von 800 *Apo-Ident*-Kunden aus 425 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 412 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 191023/6 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2010019-02 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2025/20 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 7 |
| | Tetracainhydrochlorid | 21120-B04-225868 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22001496004 | 2 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 2 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22001496014 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22001496015 | 8 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2201496015 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracainhydrochlorid | 22070150-02 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 12 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 8 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2207015-03 | 5 |
| | Tetracainhydrochlorid | 221630 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-217468 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-221586 | 11 |
| | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-228450 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2307022-01 | 16 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2307022-02 | 2 |
| | Tetracainhydrochlorid | 230702203 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2307022-03 | 3 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2307022-033 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 24003019003 | 2 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 18 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01TH0080423 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2405009-02 | 11 |
| | Tetracainhydrochlorid | 24H26-B01-002406 | 6 |
| | Tetracainhydrochlorid | 2501021-01 | 5 |
| | Tetracainhydrochlorid | 25A22-B04-008590 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | TH0060322 | 1 |
| | Tetracainhydrochlorid | TH00804232405009-01 | 2 |
| | Tetracainhydrochlorid | TH0140922 | 1 |
| AHD/EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 15437121 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 15A12-B03-308857 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 18060602 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 18060614 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 2307022-01 | 1 |
| AHD | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 1 |
| Alliance healfcare | Tetracainhydrochlorid | 17g03-b07-351509 | 1 |
| Alliance Health 05.0... | Tetracainhydrochlorid | 13H21-B02-286559 | 1 |
| Alliance Health 22.0... | Tetracainhydrochlorid | 6093549 | 1 |
| Alliance Health 30.0... | Tetracainhydrochlorid | 1303012-01 | 2 |
| Alliance Health | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-293967 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N05 | 1 |
| Alliance | Tetracainhydrochlorid | 20004176020 | 1 |
| Alliance | Tetracainhydrochlorid | 220715-02 | 1 |
| Alliance | Tetracainhydrochlorid | 2307022 | 1 |
| Anzag | Tetracainhydrochlorid | 1411019-01 | 1 |
| Anzag | Tetracainhydrochlorid | 14710369 | 1 |
| Anzag | Tetracainhydrochlorid | 17256705 | 1 |
| Anzag | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 1 |
| apoident/Anzag | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| apo-ident | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 1 |
| Apolda/Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1909024 | 1 |
| Audor Pharma | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 2 |
| BASF Fine Chemicals ... | Tetracainhydrochlorid | 13155714 | 1 |
| BASF Pharma S.A. | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| BASF Pharma S.A. | Tetracainhydrochlorid | 1409026-02 | 1 |
| BASF Pharma | Tetracainhydrochlorid | 1411019-01 | 1 |
| BASF | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04-290277 | 1 |
| BASF | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-293967 | 1 |
| Bomastus / Alliance ... | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-327368 | 2 |
| Bombastus | Tetracainhydrochlorid | 13H21-B02-286558 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 10118210 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 10118211 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 10118225 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1110010-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1110010-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1110010-07 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019802 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019810 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019812 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019815 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019816 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019820 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12019822 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1207001-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1260917/15437119 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N05 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1303012-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1310006-02 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1313012-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155703 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155705 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155706 | 10 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155711 | 7 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155714 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155716 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155720 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155724 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13155727 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04-290276 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1405026-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1409026-01 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1409026-02 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 14c18-b03-293966 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-300199 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-300200 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08-300198 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15/16-B06-312783 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 150604001 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1506040-01 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 150604002 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15079501 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15079507 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1508040-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1512019-01 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1512019-02 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15196102 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15196103 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15196104 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15356902 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1537109 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437102 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437104 | 14 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437106 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437107 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437108 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437109 | 12 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437114 | 12 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437117 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437118 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437119 | 18 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437120 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437121 | 10 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15437122 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03-311450 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-318368 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-318369 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-328163 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1607031-01 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 161200501 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1612005-01 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 16G25-B03-332099 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-327368 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-332099 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 170601801 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17114181 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 171201201 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17256703 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17256704 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17256705 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338538 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-345008 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-346693 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 11 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1805019-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060602 | 20 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060603 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060604 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060606 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060609 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060610 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060612 | 11 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060613 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060614 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060619 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060620 | 8 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18060621 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18120006-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-361978 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 1901190002 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 190119001 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 190119002 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 190119003 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011901 | 7 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011903 | 8 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011903P-190909-2 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011906 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011907 | 13 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 19011908 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156001 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156002 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156003 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156005 | 7 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156006 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20000156008 | 7 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 200004176002 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2000156003 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2000156005 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2000156008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176003 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176004 | 12 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176006 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176007 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176008 | 9 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176011 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176012 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176013 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176015 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176016 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176019 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176020 | 5 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20004176021 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 200047176004 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07 | 3 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 20G10F07373352 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496003 | 7 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496004 | 4 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496005 | 2 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 6 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2200701501 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 2201496004 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 221496003 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 259/22 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 27111305 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 4176002 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 6093549 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 700216-0001 | 1 |
| Caelo | Tetracainhydrochlorid | 9070003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 20004176003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Tetracainhydrochlorid | 20004176003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | F10-3708006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | TH0060219 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Tetracainhydrochlorid | 190119001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 19011908 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 190119002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 18060614 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 18060621 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 20000156002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 18060619 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tetracainhydrochlorid | 18060620 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-351509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 18060604 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 18060610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 18060612 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 18060619 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 18060621 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 190119001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 190119002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 190119003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011901 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011903 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011907 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 19011908 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20000156001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20000156002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20000156005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20000156006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20000156008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176019 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 20004176020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 22001496004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracainhydrochlorid | TH0100718 | 1 |
| Caesar & Loretz | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| Caesar & Loretz | Tetracainhydrochlorid | 18060609 | 1 |
| Caesar Loretz | Tetracainhydrochlorid | 190229001 | 1 |
| Caesar Loretz | Tetracainhydrochlorid | 20000156006 | 1 |
| Calo/AHD | Tetracainhydrochlorid | 13155727 | 1 |
| Ebert | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-328163 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Tetracainhydrochlorid | 1612005-01 | 1 |
| EuRho / Fiebig | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 1 |
| EuRho Anzag | Tetracainhydrochlorid | 1207001-01 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08-300198 | 1 |
| EuRho/ Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 3 |
| EuRho/ Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1612002-01 | 1 |
| EuRho/ | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 2 |
| EuRho/AHD | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| EuRho/AHD | Tetracainhydrochlorid | 2010019-02 | 1 |
| EuRho/Alliance | Tetracainhydrochlorid | 2001011-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 2 |
| euRho/Noweda | Tetracainhydrochlorid | 2010019-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 2 |
| Eurho/Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Tetracainhydrochlorid | 211000801 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1909024-02 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2001011-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1106035-01 | 2 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1110010-01 | 2 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1110010-02 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1615I-02039 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 2 |
| euRho | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 2001011-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 3 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 3 |
| Eurho | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | 2906009V-04 | 1 |
| EuRho | Tetracainhydrochlorid | TH0060219 | 1 |
| Euro CT Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1207001-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro ETC / Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 1 |
| Euro OT/Phönix | Tetracainhydrochlorid | TH0030315 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1011-012 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 10416THCL | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1106035 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1106035-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1110010-01 | 5 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1110010-02 | 6 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 11110010-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1207001-01 | 8 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1207001-02 | 8 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 130301201 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1303012-01 | 21 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 131000601 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 18 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1310006-02 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 13155710 | 4 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 13509155 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1404026-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1405025-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 140502601 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1405026-01 | 18 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1405026-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1405026-04 | 6 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1409026 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 14090-26 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 140902601 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1409026-01 | 10 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 140902602 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1409026-02 | 12 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1411019 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 141101901 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1411019-01 | 26 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08-300202 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 150604001 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1506040-01 | 26 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1506040-02 | 7 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 15120019-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 151201901 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1512019-01 | 28 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 151-2019-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1512019-02 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1607031 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1607031_01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 160703101 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1607031-01 | 38 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1607032-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 161200501 | 4 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1612005-01 | 41 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1612005-015445 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 170323181 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 22 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 17081503 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 17114181 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 171201201 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 28 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 171212-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 18003001-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1803001 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 180300101 | 10 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 51 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1803001-1 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 180701701 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1807017-01 | 8 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 18120006-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1812006 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 181200601 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 37 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 18701701 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1902012-01 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1902015 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 34 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1907007 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1907007-01 | 14 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024_01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024-0 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 190902401 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 77 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024-02 | 22 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 1909024-21 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 19909024-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 20010019-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2001011-01 | 16 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2003053 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 200305301 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 42 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2003053-02 | 4 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2003053-03 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2010010-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 46 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2010019-02 | 23 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2010091-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 201019-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 20160812-2 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 21071807 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 21100008-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 31 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 211008-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 6 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2307022-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 24102014A | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 2906009V-03 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 3071716 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 3113M-02039 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 4811A-02039 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 5016Y-02039 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | 6093547 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | Euro-OTC | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | TH0030315 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | TH00602019 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | TH0070816 | 1 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | TH0100718 | 2 |
| Euro OTC | Tetracainhydrochlorid | TH0121219 | 2 |
| Euro OTG Pharma | Tetracainhydrochlorid | 1409026-02 | 1 |
| Euro OTG/ AHD | Tetracainhydrochlorid | 1512019-01 | 4 |
| Euro OTG/ AHD | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTG | Tetracainhydrochlorid | 1207001-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1506040-01 | 1 |
| Euro | Tetracainhydrochlorid | 1506040-01 | 1 |
| euroct/gehe | Tetracainhydrochlorid | 1405026-01 | 1 |
| Europharm | Tetracainhydrochlorid | 1409026-02 | 1 |
| EuRP/Geibo | Tetracainhydrochlorid | 1411019-01 | 4 |
| Fa.Phönix | Tetracainhydrochlorid | 13155706 | 1 |
| fag | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-373354 | 1 |
| Fagreo / Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 20A17F10370805 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 10330837 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 10990834 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 10990837 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 10990841 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 10A29-N12 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 11/15-N12 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 11A31-N15 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 11C22-N04 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 12C22-N04 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N05 | 10 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N050696/1050 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 12H-N05 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 12K01-N04 | 7 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1303012-01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13155711 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13509149 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13509155 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13D11-N01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13D11-N07 | 12 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13G02-N01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13H21-B02 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13H21-B02-286558 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13H21-B02-286559 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13k25-b04-290276 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04290276 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04-290276 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25B04290277 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25-B04-290278 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 13K25-Bo4-290276 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1411019-01 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1418-03-300199 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14710369 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-293966 | 7 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-293967 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-300199 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-300200 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14C18-Bo3-300200 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14c18d03300199 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14G14B08300198 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08-300198 | 8 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1506040-02 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15A12B03308857 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15A12-B03-308857 | 8 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03-311450 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15h24-b03-313594 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03-313594 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03-314243 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03_322151 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-318368 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04B03318369 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-318369 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-321567 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-321568 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-322151 | 19 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-328163 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 15K04-bo3-312151 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1607031-01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-327368 | 14 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-327369 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-328913 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-330362 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-330363 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-332099 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G28-B03-334124 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G2-B03-327368 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 16G8-B03-327368 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17114181 | 14 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03_B07-351508 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07 | 8 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338538 | 7 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338539 | 4 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338540 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-341319 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-341853 | 4 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-345008 | 7 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-345009 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-349367 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-349368 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-3515009 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-351508 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-351509 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17G05-B04-341204 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 17Go3-B07-341853 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-356329 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-356330 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-358079 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03B05358080 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-358080 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-359813 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-359814 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-359815 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-361978 | 4 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-361979 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-362469 | 8 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-362470 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-362471 | 4 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-58079 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 18j0-b05-358079 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 192021003 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F1008581264 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10-3708007 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10-370805 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10-370806 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10-370807 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-07-373352 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-372358 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-373352 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10F07373353 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-373353 | 6 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-373354 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-374915 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-374916 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 20L03-F02-377430 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 21120-B04-213603 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 212131/221630-0002 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 218I-02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 21I20-B04-213603 | 3 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 21I20-B04-213604 | 5 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 21l20-B04-213604 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 221I20-B04-213603 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-217468 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 2OA17-F10-370807 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 3413U02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 3913I-02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 4118A-02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 4313E-02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 6093547 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 6093549 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | 715Q-02039 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | B05-3619708 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | F07-3733502 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | F10-3708005 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | F10-3708006 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | F10-3708007 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | TH0050520 | 2 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | TH0060721 | 1 |
| Fagron | Tetracainhydrochlorid | TH0100718 | 6 |
| Fargon / GEIBO | Tetracainhydrochlorid | 21120-B04-213604 | 1 |
| Fargon/AllianceH. | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338538 | 1 |
| Fargon/Noweda | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-345008 | 1 |
| Fargron/ Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 14C18-B03-300200 | 1 |
| Fiebig/Calo | Tetracainhydrochlorid | 17256704 | 1 |
| Finze | Tetracainhydrochlorid | 2906009-02 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 80/02140614 | 2 |
| Gatt-Koller | Tetracainhydrochlorid | 1803034 | 2 |
| Gatt-Koller | Tetracainhydrochlorid | 1900461 | 6 |
| Gatt-Koller | Tetracainhydrochlorid | KNC1825J18 | 1 |
| Gehe 07.07.2014 | Tetracainhydrochlorid | 13155706 | 1 |
| Gehe amax | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| gehe europharm | Tetracainhydrochlorid | 201001901 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 13155711 | 2 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 15437119 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 15A12-B03-308857 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 15K04-B03-322151 | 1 |
| GEHE | Tetracainhydrochlorid | 1612005-01 | 1 |
| GEHE | Tetracainhydrochlorid | 1706018-01 | 1 |
| GEHE | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338540 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| GEHE | Tetracainhydrochlorid | 18060602 | 2 |
| GEHE | Tetracainhydrochlorid | 18060614 | 2 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1907007-01 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 200041 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 20004176008 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 2010019-02 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 1 |
| Gehe | Tetracainhydrochlorid | 2501021-01 | 1 |
| Geibo/ Fargron | Tetracainhydrochlorid | 15H24-B03-313594 | 1 |
| Geibo/ Fargron | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-338538 | 1 |
| Geibo | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| Geibo | Tetracainhydrochlorid | 22001496003 | 1 |
| Geilenkirchen | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| Geilenkirchen | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 2 |
| Geilenkirchen | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Tetracainhydrochlorid | 13D11-N07 | 1 |
| Hänseler | Tetracainhydrochlorid | | 4 |
| Hänseler | Tetracainhydrochlorid | 2018060021 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaf... | Tetracainhydrochlorid | 12019816 | 2 |
| Jenne | Tetracainhydrochlorid | 13D11-No7 | 1 |
| Kehr | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 1 |
| Kehr | Tetracainhydrochlorid | 22001496014 | 1 |
| kehr | Tetracainhydrochlorid | 220701501 | 1 |
| Kehr | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 1 |
| Lamotte/3 | Tetracainhydrochlorid | 13155720 | 1 |
| Noveda | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N05 | 1 |
| Noweda 06.02.19 EK:7,84 | Tetracainhydrochlorid | 1807017-01 | 1 |
| Noweda Taucha | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 1 |
| Noweda/ BASF Pharma ... | Tetracainhydrochlorid | 12H24-N05 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1106035-01 | 2 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 120700-02 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1405026-04 | 2 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 14G14-B08 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-351508 | 2 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-359814 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 19011908 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1909024-1 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 20004176012 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 211008-01 | 2 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 22001496004 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 22001496010 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-221586 | 2 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 2307022-01 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | 24H26-B01-002395 | 1 |
| Noweda | Tetracainhydrochlorid | TH0050520 | 1 |
| Noweda30.08.2027 | Tetracainhydrochlorid | 2307022-01 | 1 |
| Nutra / Noweda | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 1 |
| Orgamol Pharma | Tetracainhydrochlorid | 6093547 | 1 |
| Pala | Tetracainhydrochlorid | 18J03-B05-356329 | 1 |
| Phoenix 04.11.16 Pho... | Tetracainhydrochlorid | 1607031-01 | 1 |
| Phoenix 27.07.2019 6,98EUR | Tetracainhydrochlorid | 1712012-01 | 1 |
| Phoenix am 30.04.2014 | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| Phoenix Goettin | Tetracainhydrochlorid | 1409026-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 15437104 | 2 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 4 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 20004176004 | 1 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 2 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 1 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 1 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 1 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 2405009-02 | 1 |
| Phoenix | Tetracainhydrochlorid | 3058 | 1 |
| Phönix /euro | Tetracainhydrochlorid | 2003053-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 130301201 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1310006-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1405026-01 | 1 |
| PHÖNIX | Tetracainhydrochlorid | 15437109 | 1 |
| phönix | Tetracainhydrochlorid | 15437121 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1612005-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 171201201 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1812006-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 1909024-01 | 1 |
| PHÖNIX | Tetracainhydrochlorid | 2003053-02 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 1 |
| PHönix | Tetracainhydrochlorid | 2010019-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2015E-02039 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 2 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 2207015-03 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 22J19-B01-221586 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | 240500901 | 1 |
| Phönix | Tetracainhydrochlorid | TH0060322 | 1 |
| Sanacorp, 21.02.17, ... | Tetracainhydrochlorid | 1607031-01 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Tetracainhydrochlorid | 18060604 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1207001-02 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1303012-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1409026-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 15/AKD1 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-341318 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 17G03-B07-341853 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1803001-01 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 19011903 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 1902015-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2001011-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 20A17-F10-370806 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 20G10-F07-373352 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2110008-01 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 21I20-B04-213603 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 22001496004 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2207015-01 | 2 |
| sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2207015-02 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2207015-03 | 3 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2307022-03 | 2 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | 2405009-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracainhydrochlorid | F07-3733502 | 1 |
| Sino Phyto | Tetracainhydrochlorid | 12019816 | 1 |
| Synopharm/Anzag | Tetracainhydrochlorid | 2712Q-02039 | 1 |
| VDl 26.09.14 12,00 euro | Tetracainhydrochlorid | 1405026-01 | 1 |
| Venkata NA / Gehe | Tetracainhydrochlorid | 190119002 | 2 |
| Venkata Narayana / Gehe | Tetracainhydrochlorid | 1907007-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Venkata/Noweda | Tetracainhydrochlorid | TH00602019 | 1 |
| Venkata/Noweda | Tetracainhydrochlorid | TH0060219 | 1 |
| Venkata/phoenix | Tetracainhydrochlorid | TH0100718 | 1 |

- 267 166 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 149 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tetracainhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 385 | 0 | 159 791 |
| **Typ B** | 0 | 930 | 0 | 217 797 |
| **Typ C** | 0 | 2300 | 4 | 267 166 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tetracainhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4416 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,3548 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8264 % (> 99,6962 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20924 | 21845 | 7,35 | 210,36 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21845 | 21845 | 0,00 | 209,13 |
| 22285 | 22285 | 0,00 | 210,11 |
| 22912 | 22912 | 0,00 | 208,67 |
| 23162 | 21845 | 7,58 | 209,09 |
| 23163 | 21845 | 8,93 | 209,64 |
| 23500 | 21845 | 6,96 | 207,85 |
| 24141 | 24141 | 0,00 | 206,45 |
| 27559 | 27559 | 0,00 | 207,56 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tetracyclinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20044-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tetracyclinhydrochlorid; Tetracyclini hydrochloridum; Tetracyclinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tetracyclinhydrochlorid | 9 | 7 | 207 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Amitriptylinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Benzydaminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Chlortetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Clonidinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Diphenhydraminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Doxycyclinhyclat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ephedrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Isoxsuprinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ketaminhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Mepivacainhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Methacholiniumchlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxybutyninhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Papaverinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Phenylephrinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Pilocarpinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Promethazinhydrochlorid | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Vancomycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Chlortetracyclinhydrochlorid | 54,94 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201303 | 21427 | 60 | 20130807 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201303 | 21428 | 60 | 20130807 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 161167 | 22468 | 60 | 20160504* |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230712 | 22833 | 40 | 20150819 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996010 | 26301 | 30 | 20201127 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996010 | 26301SI | 20 | 20201127 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-01 | 21079 | 40 | 1411585 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012 | 21835 | 60 | 20150707* |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023 | 25279 | 40 | 20200721* |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015 | 25686 | 50 | 20210525* |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 24J01-B02-005133 | 27569 | 40 | 20241213 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 500 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.
- 159 676 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem †

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 320 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 172858 | 23847 | 40 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 181986 | 24256 | 40 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 183083 | 24394 | 40 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026 | 22545 | 40 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020 | 23691 | 30 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031 | 24450 | 40 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017 | 26099 | 40 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015 | 25686SI[†] | 10 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017 | 26099SI | 40 |

- 218 407 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1244 Spektren von 585 *Apo-Ident*-Kunden aus 213 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 206 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348003 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348008 | 3 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 4 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348015 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348017 | 5 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 210301502 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-02 | 5 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 2103348011 | 2 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 2202017-01 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 220301701 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 11 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427002 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427003 | 11 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427005 | 14 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427009 | 14 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 231003348011 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509003 | 9 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509004 | 7 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509005 | 8 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509009 | 11 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509013 | 3 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486002 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486003 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486004 | 2 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486005 | 17 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 2400509004 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | 24J01-B02-005133 | 1 |
| | Tetracyclinhydrochlorid | AP220324-04 | 1 |
| AHD | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348003 | 1 |
| AHD | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427005 | 1 |
| AHD | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427009 | 1 |
| Aliance am 10.03.2014 | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-02 | 1 |
| Alliance Health 22.0… | Tetracyclinhydrochlorid | 13201307 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tetracyclinhydrochlorid | 192021008 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509009 | 1 |
| Anzag/euRho | Tetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| apoident / Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 181103101 | 1 |
| Bombastus | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-02 | 1 |
| Bombastus | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| Caeli / Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348002 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1017A-02378 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 103201301 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 111002901 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1160117 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12138104 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12138106 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12353602 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12353603 | 6 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12353609 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12353612 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 12353613 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-01 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201301 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201302 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201307 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13201309 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13F17-N03 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 13L10B02296956 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-01 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14080605 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14080606 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-01 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-03 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14364601 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14364604 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14364612 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14364614 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14364616 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-313591 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-01 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 151018-61 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230703 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230707 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230711 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230714 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230715 | 5 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230717 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 15230720 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1611617 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116701 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116704 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116706 | 6 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116708 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116709 | 5 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116714 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116715 | 8 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116720 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 16116721 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 166116709 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 170602001 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 6 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 172855809 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 17285801 | 13 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 17285802 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 17285803 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 17285808 | 8 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 17285809 | 5 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031/01 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18198602 | 8 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18198603 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18198604 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18198608 | 12 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18198612 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18300213 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308302 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308303 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308305 | 12 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308306 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308313 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 18308314 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 192021003 | 12 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 192021004 | 11 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 192021008 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 192021011 | 29 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 1920221011 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 200003996008 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708003 | 3 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708004 | 11 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708005 | 5 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2000178003 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996002 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996003 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996004 | 6 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996006 | 8 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996010 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996011 | 6 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996017 | 4 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2000399606 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2003996010 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348002 | 7 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348003 | 12 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348004 | 2 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348008 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 9 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011/2301253 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348033 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2100338003 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427005 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2714U-02378 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 2883 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 3314 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 3341 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 4012Q-02378 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 4117I-02378 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 4315I-02378 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 5091202 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 8682 | 1 |
| Caelo | Tetracyclinhydrochlorid | 9248704 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308312 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 18308312 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 192021010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 18308306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH /E | Tetracyclinhydrochlorid | 18308305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 192021004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 192021011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 18308302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Tetracyclinhydrochlorid | 18198612 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 18308313 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 102021011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18198612 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308303 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308306 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 18308313 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 192021003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 192021008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 192021011 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20001708005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996017 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348010 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 2 |
| Caesar / Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 16116706 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 2100334003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427009 | 1 |
| caesar&loretz | Tetracyclinhydrochlorid | 20003996004 | 1 |
| Celo/Kehr | Tetracyclinhydrochlorid | 13201307 | 1 |
| EuRho / 107 | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| EuRho/AHD | Tetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Eurho/Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 2 |
| EuRho/Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 1 |
| EuRho | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-02 | 1 |
| EuRho | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-02 | 1 |
| EuRho | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| euRho | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 1 |
| EuRho | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 1 |
| EuRho | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 100518-62 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1103003-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1110029-01 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 12040390 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-01 | 5 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 120403902 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-02 | 11 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-01 | 7 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-02 | 16 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 13042015C | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 140203001 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-01 | 9 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-02 | 9 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 140410-62 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 14120007-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 141200701 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-01 | 12 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-03 | 13 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 150601201 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-01 | 29 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-02 | 6 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-02Eur | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 150612-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 151018-61 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 160302 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026_01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 160302601 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 47 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 16032026-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 160621TCH | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 170602001 | 6 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 68 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-02 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 17060201-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 180306T/1412007-03 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031 | 2 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 181103101 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 86 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-02 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 18308314 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 20004023-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023 | 3 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 200402301 | 3 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 61 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-02 | 5 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 210301501 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-01 | 17 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-02 | 3 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 21031702 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 21111404 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 22(1706020-01) | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 5 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 2301001 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 27101708 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 28021315 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 29052001 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 411682 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | 80111031-01 | 1 |
| Euro OTC | Tetracyclinhydrochlorid | RetestCharge20219/3 | 1 |
| Euro OTG/ AHD | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 1 |
| EUro/AHD | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-01 | 1 |
| Euro/Anzag | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| EuRo/Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| EuRo/Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 1 |
| euro/phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 200402302 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 2 |
| EuRoh/ Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031 | 1 |
| Europh/An | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 1 |
| Europharm/Otto | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-01 | 1 |
| Europharm/Otto | Tetracyclinhydrochlorid | 1204039-02 | 3 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 12E10-N015 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 12E10-N05 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 12J15-N05 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 13201301 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 13F17-N03 | 4 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 13J22-N04 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 13L10-B02-294454 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 13L10-B02-294455 | 2 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-02 | 2 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-299498 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-303911 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-303912 | 7 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-311707 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-B05-314870 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 14H06-Bo5-303912 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-01 | 1 |
| Fagron | Tetracyclinhydrochlorid | 18308305 | 1 |
| Fargon/Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| Gatt-Koller | Tetracyclinhydrochlorid | 1700729 | 1 |
| Gehe Rostock | Tetracyclinhydrochlorid | 192021010 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 1110029-01 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 15230703 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 16116706 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 18198603 | 1 |
| GEHE | Tetracyclinhydrochlorid | 18198612 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 2000178003 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 2004023-01 | 2 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-01 | 4 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-02 | 1 |
| GEHE | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509004 | 1 |
| Gehe | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486005 | 1 |
| Hoff/ Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 14364604 | 1 |
| Ichthyol/Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| Ichthyol-Gesellschaft | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| Jenne | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-02 | 1 |
| Jenne | Tetracyclinhydrochlorid | 18198602 | 1 |
| Jenne | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 1 |
| Kehr Holdermann | Tetracyclinhydrochlorid | 24002486005 | 1 |
| Kehr.22.04.2020 | Tetracyclinhydrochlorid | 192021004 | 1 |
| Kehr | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427005 | 1 |
| Kehr | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509005 | 1 |
| Ningxia / Caesar & L... | Tetracyclinhydrochlorid | 17285801 | 1 |
| Ningxia Qiyuan Pharm... | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348002 | 1 |
| Ningxia Qiyuan Pharm... | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| Ningxia/Alliance Hea... | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| ningxia | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-01 | 1 |
| Ningxia | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 13201307 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 1412007-03 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 1506012-01 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 17285801 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 17285802 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 18198603 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 210033448008 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348008 | 3 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011 | 3 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348011/2312130 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348015 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 2 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427003 | 2 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509004 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509011 | 1 |
| Noweda | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509013 | 1 |
| Ph.Eur/Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |
| Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 170602001 | 3 |
| Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 18198612 | 1 |
| Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427009 | 1 |
| Phoenix | Tetracyclinhydrochlorid | 3428 | 1 |
| Phönix Gotha | Tetracyclinhydrochlorid | 1302012-01 | 1 |
| Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 16116715 | 1 |
| PHÖNIX | Tetracyclinhydrochlorid | 16116721 | 1 |
| Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 1706020-01 | 1 |
| PHÖNIX | Tetracyclinhydrochlorid | 192021004 | 1 |
| phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 2103015-01 | 1 |
| phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 1 |
| Phönix | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509013 | 1 |
| Röntgen | Tetracyclinhydrochlorid | 17285801 | 1 |
| s. Protokol | Tetracyclinhydrochlorid | | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 100403401 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 1402030-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 1603026-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 192021011 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 204023-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 21003348008 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 2203017-01 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 23000427009 | 1 |
| Sanacorp | Tetracyclinhydrochlorid | 24000509009 | 1 |
| yinchuan Ningxia | Tetracyclinhydrochlorid | 1811031-01 | 1 |

- 268 226 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 353 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tetracyclinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 500 | 0 | 159 676 |
| **Typ B** | 0 | 320 | 0 | 218 407 |
| **Typ C** | 0 | 1239 | 5 | 268 226 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tetracyclinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,5981 % (> 99,3569 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21079 | 21079 | 0,00 | 165,73 |
| 21427 | 21835 | 11,86 | 130,62 |
| 21428 | 21835 | 8,47 | 116,48 |
| 21835 | 21835 | 0,00 | 98,33 |
| 22468 | 22468 | 0,00 | 246,45 |
| 22833 | 25686 | 8,98 | 186,00 |
| 25279 | 25279 | 0,00 | 204,83 |
| 25686 | 25686 | 0,00 | 168,99 |
| 26301 | 21079 | 8,09 | 163,92 |
| 27569 | 21835 | 20,89 | 138,43 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Theophyllin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20723-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Theophyllin; Theophyllinum; Theophyllinum Anhydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Theophyllin | 6 | 3 | 16 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Coffeincitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Theophyllin-Ethylendiamin | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Midazolamhydrochlorid | 112,35 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Theophyllin | 12166316 | 20723 | 40 | 1402055 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Theophyllin | 12341101 | 21740 | 60 | 20121115 |
| Caelo | Theophyllin | 192563 | 24902 | 40 | 20191120* |
| Caelo | Theophyllin | 22001229002 | 26236 | 40 | 20220505 |
| Caelo | Theophyllin | 24001902 | 27317 | 40 | 20240819* |
| Gatt-Koller | Theophyllin | 23J01412 | 27095 | 30 | 20230809 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 250 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 926 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 180 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Theophyllin | 15203018 | 23253 | 40 |
| Caelo | Theophyllin | 171962 | 23854 | 40 |
| Caelo | Theophyllin | 23001176 | 26838 | 40 |
| Caelo | Theophyllin | 22001229002 | 26236SI† | 20 |
| Caelo | Theophyllin | 23001176 | 26838SI | 20 |
| Gatt-Koller | Theophyllin | 23J01412 | 27095SI† | 20 |

- 218 547 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 29 Spektren von 26 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Theophyllin | 22001229007 | 1 |
| | Theophyllin | 22001229009 | 1 |
| | Theophyllin | 23001176402 | 1 |
| | Theophyllin | 24001902002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Theophyllin | 192563003 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 12166305 | 2 |
| Caelo | Theophyllin | 12166306 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 12166311 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 12166312 | 3 |
| Caelo | Theophyllin | 12166315 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 12341101 | 2 |
| Caelo | Theophyllin | 12341104 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 15203010 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 17196203 | 2 |
| Caelo | Theophyllin | 18097508 | 1 |
| Caelo | Theophyllin | 22001229002 | 3 |
| Caelo | Theophyllin | 22001229006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Theophyllin | 21000106001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Theophyllin | 22001229002 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Theophyllin | 12166315 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Theophyllin | 18097508 | 1 |
| Noweda | Theophyllin | 12166305 | 1 |

- 269 441 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Theophyllin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 250 | 0 | 159 926 |
| **Typ B** | 0 | 180 | 0 | 218 547 |
| **Typ C** | 0 | 29 | 0 | 269 441 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 79,3103 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20723 | 20723 | 0,00 | 258,34 |
| 21740 | 20723 | 16,37 | 272,24 |
| 24902 | 24902 | 0,00 | 257,44 |
| 26236 | 24902 | 7,86 | 256,55 |
| 27095 | 20723 | 13,27 | 247,28 |
| 27317 | 27317 | 0,00 | 251,47 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20831-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat; Theophyllinum aethylendiaminum hydricum; Theophyllinum et ethylendiaminum hydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat | 7 | 5 | 2 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Coffeincitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Theophyllin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 12

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycin | 105,98 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Clioquinol | >50 | 20,49 |
| Mesalazin | >50 | 46,19 |
| Miconazolnitrat | >50 | 49,72 |
| Nicotinsäure | >50 | 112,58 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 12145301 | 20831 | 40 | 20120628 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 12363708 | 20992 | 40 | 20130116 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 13268609 | 21549 | 40 | 1412133 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 15380302 | 22589 | 40 | 20160211 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 17073707 | 23564 | 30 | 20170323 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 192220 | 24903 | 40 | 20191204* |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 20004052 | 25510 | 40 | 20201201 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 270 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 906 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 250 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 172999 | 23823 | 40 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 182738 | 24383 | 40 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 22000118006 | 25974 | 40 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 22003464 | 26499 | 40 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 23003143 | 27237 | 40 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 22000118006 | 25974SI | 10 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 22003464 | 26499SI | 20 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 23003143 | 27237SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 477 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 3 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| ACM / Phoenix | Theophyllin-Ethylendiamin… | KNC0896J14 | 1 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 15380302 | 1 |
| Caelo | Theophyllin-Ethylendiamin… | 20003320003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Theophyllin-Ethylendiamin… | 20003320003 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Theophyllin-Ethylendiamin… | 20003320003 | 1 |

- 269 465 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 556 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 270 | 0 | 159 906 |
| **Typ B** | 0 | 250 | 0 | 218 477 |
| **Typ C** | 0 | 5 | 0 | 269 465 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,7778 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,6000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20831 | 21549 | 9,81 | 156,26 |
| 20992 | 21549 | 5,60 | 155,10 |
| 21549 | 21549 | 0,00 | 153,63 |
| 22589 | 24903 | 7,56 | 160,89 |
| 23564 | 24903 | 9,99 | 164,28 |
| 24903 | 24903 | 0,00 | 159,71 |
| 25510 | 21549 | 14,93 | 161,44 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Thiaminchloridhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20566-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Thiaminchloridhydrochlorid; Thiamini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Thiaminchloridhydrochlorid | 9 | 13 | 43 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 88,86 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 14069502 | 21478 | 60 | 20140321 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 14069502 | 21511 | 60 | 8986 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 160156 | 22477 | 60 | 20160316* |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 192567 | 25095 | 40 | 20191216* |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 20001173 | 25193 | 40 | 20200724* |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1211008-02 | 21647 | 60 | 20121122 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1612004 | 22919 | 40 | 20170117* |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2004007 | 25274 | 40 | 20200618* |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2007034 | 25332 | 40 | 20200909* |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2309008 | 26928 | 40 | 20231006* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid-*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 555 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid-*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 13 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 170976 | 23368 | 40 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 21002868002 | 26416 | 30 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 22003533 | 26482 | 40 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 23001172 | 26835 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1705034 | 23439 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1712013 | 23911 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1807001 | 24146 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2201045 | 25961 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2207008 | 26211 | 40 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2501017 | 27514 | 40 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 22I22-B05-223757 | 26536 | 40 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 23G04-B12-239937 | 27191 | 40 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 24J08-B09-007103 | 27613 | 40 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 22003533 | 26482SI | 20 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2201045 | 25961SI | 5 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2207008 | 26211SI | 20 |

- 218 172 Spektren aus insgesamt 4423 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 75 Spektren von 30 *Apo-Ident*-Kunden aus 45 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 43 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Thiaminchloridhydrochlorid | 22001226008 | 1 |
| | Thiaminchloridhydrochlorid | 22001226009 | 2 |
| | Thiaminchloridhydrochlorid | 22001226012 | 3 |
| | Thiaminchloridhydrochlorid | 2201045-01 | 2 |
| | Thiaminchloridhydrochlorid | 23003557002 | 5 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 11061401 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 11371309 | 2 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 11371313 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 11371319 | 3 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 12091407 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 12340712 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 13296610 | 4 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 14069502 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 15003201 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 15199009 | 2 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 15199099 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 15269613 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 16015607 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 16015609 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 17097602 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 171201301 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 18163717 | 2 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 20001173002 | 2 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 20004527005 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 4071402 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 5122 | 1 |
| Caelo | Thiaminchloridhydrochlorid | 8121405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiaminchloridhydrochlorid | 18163705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiaminchloridhydrochlorid | 18163709 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiaminchloridhydrochlorid | 18163717 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiaminchloridhydrochlorid | 20004527005 | 5 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1211008-01 | 1 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 161200401 | 1 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1705034-01 | 2 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1712013-01 | 1 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 1807001-01 | 3 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2004007-01 | 1 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2007034-01 | 1 |
| Euro OTC | Thiaminchloridhydrochlorid | 2207008-01 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 10111401 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 13E22-No8 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 17F23-B02-340810 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 190115006 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 20A13-B08-196821 | 1 |
| Fagron | Thiaminchloridhydrochlorid | 20F16-B09-201351 | 2 |
| Finze | Thiaminchloridhydrochlorid | 9216114 | 1 |
| Jiangxi Tianxin | Thiaminchloridhydrochlorid | 1807001-01 | 1 |
| Sanacorp | Thiaminchloridhydrochlorid | 12340712 | 1 |

- 269 395 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 515 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thiaminchloridhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 555 | 0 | 218 172 |
| **Typ C** | 0 | 75 | 0 | 269 395 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Thiaminchloridhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,9189 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 92,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21478 | 25274 | 12,09 | 174,01 |
| 21511 | 21511 | 0,00 | 182,01 |
| 21647 | 22477 | 10,69 | 191,33 |
| 22477 | 22477 | 0,00 | 201,54 |
| 22919 | 22919 | 0,00 | 181,31 |
| 25095 | 25095 | 0,00 | 180,40 |
| 25193 | 25193 | 0,00 | 186,48 |
| 25274 | 25274 | 0,00 | 177,37 |
| 25332 | 25332 | 0,00 | 169,55 |
| 26928 | 26928 | 0,00 | 159,13 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Thiomersal** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20702-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Thiomersal; Thiomersalum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Thiomersal | 3 | 1 | 16 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumbenzoat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Omeprazol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prilocainhydrochlorid | 98,85 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thiomersal | 172173 | 23679 | 30 | 20170919* |
| Caelo | Thiomersal | 22003780 | 27219 | 40 | 20230404* |
| Caelo | Thiomersal | 22003780 | 27219SI | 20 | 20230404* |
| Fagron | Thiomersal | 11K01-N03 | 20702 | 40 | 1401417 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 130 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 046 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 40 Spektren von 1 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thiomersal | 193090 | 25198 | 40 |

- 218 687 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 27 Spektren von 16 *Apo-Ident*-Kunden aus 17 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Thiomersal | 20004306007 | 1 |
| | Thiomersal | 22003780001 | 1 |
| | Thiomersal | 22003780002 | 4 |
| | Thiomersal | 23003535001 | 2 |
| | Thiomersal | 23003535002 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 10296413 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 13577020 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 20004306001 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 20004306002 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 20004306003 | 2 |
| Caelo | Thiomersal | 20004306005 | 1 |
| Caelo | Thiomersal | 21051507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiomersal | 12275218 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiomersal | 193090002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiomersal | 20004306003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thiomersal | 20004306005 | 2 |
| Fagron | Thiomersal | | 1 |
| Fagron | Thiomersal | 12F19-N11 | 1 |
| Fagron | Thiomersal | 12J17-N02 | 1 |

- 269 443 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 542 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thiomersal* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 130 | 0 | 160 046 |
| **Typ B** | 0 | 40 | 0 | 218 687 |
| **Typ C** | 0 | 27 | 0 | 269 443 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Thiomersal* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,3846 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 85,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 77,7778 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20702 | 20702 | 0,00 | 136,56 |
| 23679 | 23679 | 0,00 | 141,57 |
| 27219 | 27219 | 0,00 | 135,50 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Threonin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20734-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Threonin; L-Threonin; Threoninum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Threonin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Threonin | 7 | 8 | 4 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Threonin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Threonin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Threonin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid | 79,52 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Threonin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Threonin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Threonin | 1210027-01 | 21033 | 40 | 1403152 |
| Euro OTC | Threonin | 1210027-01 | 22319 | 60 | 20121108 |
| Euro OTC | Threonin | 1601031 | 22378 | 40 | 20160225* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Threonin | 1909003 | 24850 | 40 | 20190913* |
| Euro OTC | Threonin | 2004005 | 25145 | 40 | 20200506* |
| Euro OTC | Threonin | 2011021 | 25468 | 40 | 20201210* |
| Euro OTC | Threonin | 2304006 | 26643 | 40 | 20230510* |
| Euro OTC | Threonin | 2304006 | 26643SI | 20 | 20230510* |
| Fagron | Threonin | 12H02-N03 | 20734 | 40 | 1402580 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Threonin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 350 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Threonin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Threonin | 1606019 | 22679 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 1609014 | 22792 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 1703035 | 23158 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 1711010 | 23738 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 1811030 | 24417 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 2201020 | 25946 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 2208023 | 26522 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 2404016 | 27279 | 40 |
| Euro OTC | Threonin | 2201020 | 25946SI | 10 |
| Euro OTC | Threonin | 2208023 | 26522SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 377 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 4 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 4 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Threonin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Threonin | 1606019-02 | 1 |
| Euro OTC | Threonin | 1811030-01 | 1 |
| Euro OTC | Threonin | 2011021-01 | 1 |
| Fargon | Threonin | 2114720407 | 1 |

- 269 466 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Threonin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Threonin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 350 | 0 | 218 377 |
| **Typ C** | 0 | 4 | 0 | 269 466 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Threonin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,2857 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20734 | 20734 | 0,00 | 140,48 |
| 21033 | 21033 | 0,00 | 138,92 |
| 22319 | 25468 | 10,77 | 140,51 |
| 22378 | 22378 | 0,00 | 138,79 |
| 24850 | 24850 | 0,00 | 139,72 |
| 25145 | 25145 | 0,00 | 143,45 |
| 25468 | 25468 | 0,00 | 138,31 |
| 26643 | 26643 | 0,00 | 138,86 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Thymol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20003-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Thymol; Thymolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Thymol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Thymol | 8 | 9 | 85 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Thymol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Menthol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Thymol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Thymol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 76,94 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Thymol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Thymol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thymol | 14025805 | 21469 | 60 | 20140127 |
| Caelo | Thymol | 16144101 | 23160 | 40 | 20160606 |
| Caelo | Thymol | 173407 | 23837 | 40 | 20180110* |
| Caelo | Thymol | 21000880 | 25650 | 40 | 20210401* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thymol | 23001568 | 26840 | 40 | 20230622* |
| Caelo | Thymol | 23001568 | 26840SI | 40 | 20230622* |
| Euro OTC | Thymol | 1312022-02 | 21639 | 60 | 20131219 |
| Euro OTC | Thymol | 1510004 | 21943 | 60 | 20151016* |
| Fagron | Thymol | 15H13-B05-328912 | 23499 | 40 | 20151118 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 420 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 756 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 409 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thymol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Thymol | 181424 | 24231 | 40 |
| Caelo | Thymol | 190342 | 24552 | 40 |
| Caelo | Thymol | 21002863 | 25862 | 50 |
| Caelo | Thymol | 22002344 | 26245 | 40 |
| Caelo | Thymol | 22002044 | 26258 | 40 |
| Caelo | Thymol | 24000390 | 27122 | 40 |
| Caelo | Thymol | 24001437 | 27313 | 39 |
| Euro OTC | Thymol | 1710037 | 23773 | 40 |
| Euro OTC | Thymol | 1808014 | 24299 | 40 |
| Caelo | Thymol | 22002344 | 26245SI | 20 |
| Caelo | Thymol | 22002044 | 26258SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 318 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 255 Spektren von 195 *Apo-Ident*-Kunden aus 88 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thymol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 85 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Thymol | 14025802 | 1 |
| | Thymol | 22002044004 | 3 |
| | Thymol | 22002044006 | 1 |
| | Thymol | 23000600003 | 1 |
| | Thymol | 23003216001 | 1 |
| | Thymol | 23003216003 | 2 |
| | Thymol | 23003216008 | 1 |
| ACM / Herba | Thymol | KNC1166J14 | 1 |
| AHD | Thymol | 22002044004 | 1 |
| Alliance Healthcare | Thymol | 20003672009 | 1 |
| apo-ident | Thymol | 1808014-01 | 1 |
| Caelo | Thymol | 11178718 | 1 |
| Caelo | Thymol | 11358607 | 2 |
| Caelo | Thymol | 11358608 | 1 |
| Caelo | Thymol | 11358616 | 2 |
| Caelo | Thymol | 13147502 | 2 |
| Caelo | Thymol | 13288802 | 4 |
| Caelo | Thymol | 13288806 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14025802 | 2 |
| Caelo | Thymol | 14025805 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14025807 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14025809 | 2 |
| Caelo | Thymol | 14025815 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14025816 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14302401 | 1 |
| Caelo | Thymol | 14310601 | 2 |
| Caelo | Thymol | 14310605 | 1 |
| Caelo | Thymol | 15130101 | 2 |
| Caelo | Thymol | 15130106 | 3 |
| Caelo | Thymol | 15362901 | 5 |
| Caelo | Thymol | 15362908 | 4 |
| Caelo | Thymol | 16144101 | 6 |
| Caelo | Thymol | 16144105 | 7 |
| Caelo | Thymol | 16144108 | 7 |
| Caelo | Thymol | 161441108 | 1 |
| Caelo | Thymol | 1730711 | 1 |
| Caelo | Thymol | 17324203 | 4 |
| Caelo | Thymol | 17340708 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Thymol | 17340711 | 7 |
| Caelo | Thymol | 17340716 | 2 |
| Caelo | Thymol | 18221907 | 1 |
| Caelo | Thymol | 19034203 | 5 |
| Caelo | Thymol | 19034205 | 5 |
| Caelo | Thymol | 19061303 | 1 |
| Caelo | Thymol | 192437003 | 3 |
| Caelo | Thymol | 19243701 | 10 |
| Caelo | Thymol | 20001482001 | 6 |
| Caelo | Thymol | 20001482003 | 5 |
| Caelo | Thymol | 20003672003 | 3 |
| Caelo | Thymol | 20003672006 | 6 |
| Caelo | Thymol | 20003672007 | 5 |
| Caelo | Thymol | 20003750002 | 1 |
| Caelo | Thymol | 2031503 | 1 |
| Caelo | Thymol | 21000880002 | 2 |
| Caelo | Thymol | 21000880007 | 4 |
| Caelo | Thymol | 2100088002 | 1 |
| Caelo | Thymol | 21042 | 1 |
| Caelo | Thymol | 22002044004 | 1 |
| Caelo | Thymol | 22002044006 | 1 |
| Caelo | Thymol | 4364887223 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 19034205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 21000880009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 19034203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 192437003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 18221907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Thymol | 20003672009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 16144101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 17340711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 17340716 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 19034203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 19034205 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 192437003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 19243701 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 20001482001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 20003672003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 20003672006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 20003672007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 20003750002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 21000880005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 21000880007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 21000880009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Thymol | 22002044004 | 1 |
| Caesar § Lorenz GmbH | Thymol | 13288806 | 1 |
| Ebert & Jacobi 02… | Thymol | 15362901 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1107021-01 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 11358603 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1202028-01 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1312022-01 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1410007-01 | 5 |
| Euro OTC | Thymol | 15100004-03 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1510004-01 | 2 |
| Euro OTC | Thymol | 1510004-02 | 9 |
| Euro OTC | Thymol | 1510004-03 | 1 |
| Euro OTC | Thymol | 1710037-01 | 5 |
| Euro OTC | Thymol | 1808014-01 | 3 |
| Euro OTC | Thymol | 20151012-1 | 1 |
| Euro/ Phönix | Thymol | 1510004-02 | 1 |
| Euro/Phönix | Thymol | 180801401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Thymol | 12B06-N11 | 1 |
| Fagron | Thymol | 12E30-N11 | 1 |
| Fagron | Thymol | 12H29-N02 | 2 |
| Fagron | Thymol | 12K01-N02 | 2 |
| Fagron | Thymol | 12M29-N02 | 1 |
| Fagron | Thymol | 713575 | 1 |
| Fagron | Thymol | 8G23-N09 | 2 |
| Frey+Lau GmbH/Phönix | Thymol | 1312022-01 | 1 |
| Gehe Kassel | Thymol | 1312022-01 | 1 |
| Gehe | Thymol | 16144108 | 1 |
| gehe | Thymol | 1808014-01 | 1 |
| Gehe | Thymol | 19243701 | 1 |
| gehe | Thymol | 20003672003 | 1 |
| gehe | Thymol | 5112139 | 1 |
| L12 | Thymol | 15172002 | 1 |
| L30 | Thymol | 1510004-03 | 1 |
| Noweda | Thymol | 12k01-no2 | 1 |
| Noweda | Thymol | 16144105 | 1 |
| Noweda | Thymol | 20003750007 | 2 |
| Noweda | Thymol | 223003216006 | 1 |
| Noweda | Thymol | 25000584007/2507160 | 1 |
| PHOENIX 10.06.2014 | Thymol | 14025802 | 2 |
| Phoenix | Thymol | 19034205 | 1 |
| Phoenix | Thymol | 20001482003 | 1 |
| Phönix | Thymol | 11358610 | 1 |
| Phönix | Thymol | 1510004-01 | 1 |
| Phönix | Thymol | 20001482003 | 1 |
| Sanacorp | Thymol | 1135816 | 1 |
| Sanacorp | Thymol | 9E14-N16 | 1 |
| xxxxx | Thymol | | 1 |
| xxxxx | Thymol | RT1211 | 1 |

- 269 215 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 472 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Thymol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thymol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 420 | 0 | 159 756 |
| **Typ B** | 0 | 409 | 0 | 218 318 |
| **Typ C** | 0 | 255 | 0 | 269 215 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Thymol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5330 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 97,6471 %) |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21469 | 23837 | 13,80 | 125,39 |
| 21639 | 23837 | 10,89 | 125,08 |
| 21943 | 21943 | 0,00 | 129,93 |
| 23160 | 23837 | 17,54 | 124,95 |
| 23499 | 23837 | 7,33 | 126,59 |
| 23837 | 23837 | 0,00 | 125,57 |
| 25650 | 25650 | 0,00 | 124,83 |
| 26840 | 26840 | 0,00 | 120,72 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Thyroid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 10007125-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Thyroid; Thyreoidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Thyroid | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 44,41 | – |
| Lactose-Monohydrat | 52,19 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Bioiberica… | Thyroid | 24/0002 | 27531 | 40 | 20240708* |
| Bioiberica… | Thyroid | 24/0002 | 27531SI | 20 | 20240708* |
| Bioiberica… | Thyroid | 24/0006 | 27533 | 40 | 20240708* |
| Bioiberica… | Thyroid | 24/0006 | 27533SI | 20 | 20240708* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 120 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid*. Diese Proben sind

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.

- 160 056 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Bioiberica S.A.U. | Thyroid | 24/0004 | 27532 | 40 |
| Bioiberica S.A.U. | Thyroid | 24/0004 | 27532SI | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4435 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Thyroid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden

alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Thyroid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 120 | 0 | 160 056 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 471 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 468 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Thyroid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9035 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 27531 | 27531 | 0,00 | 81,02 |
| 27533 | 27533 | 0,00 | 92,25 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tobramycinsulfat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20951-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tobramycinsulfat; Tobramycini sulfas; Tobramycinum sulfuricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tobramycinsulfat | 15 | 4 | 19 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Erythromycinestolat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Gentamicinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Neomycinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tobramycin | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Neomycinsulfat | 20,80 | 16,38 |
| Polymyxin-B-sulfat | 52,63 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | >50 | 69,66 |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 70,60 |
| Zinkgluconat | >50 | 87,82 |
| Carbomere | >50 | 109,13 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 127,67 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 136,08 |
| Natriumtetraborat | >50 | 473,06 |
| Finasterid | >50 | 1279,29 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Tobramycinsulfat | AP15061047002T | 22393 | 40 | 1608462 |
| Audor Pharma | Tobramycinsulfat | AP15061047002T | 23502 | 40 | 20160322 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1301011-02 | 21624 | 60 | 1508071 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1505015-01 | 21832 | 60 | 8963 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1510035-01 | 22240 | 60 | 9202 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1510035 | 22252 | 60 | 20151208* |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1807045 | 24321 | 40 | 20180917* |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2001010 | 25100 | 40 | 20200113* |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2202013 | 26045 | 40 | 20220324* |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2404002 | 27371 | 40 | 20240904* |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 12G03-N03 | 20951 | 40 | 1404541 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 15I17-B04-315697 | 22359 | 45 | 20150928 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16B05-B03-336397 | 23515 | 40 | 1801385 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 20H13-F05-373631 | 25506 | 40 | 2105375 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 20F18-F05-376114 | 25507 | 40 | 2105376 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 23K07-B16-233773 | 27050 | 40 | 20231215 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 23K07-B16-233773 | 27050SI | 20 | 20231215 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 745 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 15 verschiedenen Chargen.
- 159 431 Spektren aus insgesamt 2993 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 190 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1710029 | 23870 | 40 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1910008 | 25085 | 40 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2211003 | 26569 | 40 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 20A14-F02-368920 | 25184 | 40 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2202013 | 26045SI[†] | 10 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 2211003 | 26569SI | 20 |

- 218 537 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 33 Spektren von 14 *Apo-Ident*-Kunden aus 22 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tobramycinsulfat | 22E06-B02-224488 | 2 |
| | Tobramycinsulfat | B02-2283406 | 1 |
| EuRho/VDL01 | Tobramycinsulfat | 1710029-01 | 1 |
| Euro OCT/Noweda | Tobramycinsulfat | 1510035-01 | 1 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1505015-01 | 1 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 15I17-B04-315697 | 1 |
| Euro OTC | Tobramycinsulfat | 1807045-01 | 3 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 13H09-N09 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 15/17-B04-315697 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16b-03-319433 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16B05-B03 | 4 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16B05-B03-317988 | 2 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16B05-B03-319433 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 16B05-B03-330974 | 2 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 17E05-B03-338122 | 2 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 17J12-B04-341324 | 2 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 20A14-F02-368920 | 2 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 20H13-F05-373633 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 21A04-F02 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 21H30-B02-213664 | 1 |
| Fagron | Tobramycinsulfat | 21H30-B02-213666 | 1 |
| PHOENIX 31.01.2014 | Tobramycinsulfat | 1202006-01 | 1 |

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 269 437 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 537 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tobramycinsulfat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 745 | 0 | 159 431 |
| **Typ B** | 0 | 190 | 0 | 218 537 |
| **Typ C** | 0 | 32 | 1 | 269 437 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tobramycinsulfat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1946 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,8421 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,9697 % (> 87,8788 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20951 | 20951 | 0,00 | 114,21 |
| 21624 | 21624 | 0,00 | 96,95 |
| 21832 | 21832 | 0,00 | 90,61 |
| 22240 | 22240 | 0,00 | 122,73 |
| 22252 | 22252 | 0,00 | 90,87 |
| 22359 | 23515 | 20,57 | 103,31 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22393 | 22393 | 0,00 | 55,72 |
| 23502 | 25100 | 16,24 | 70,67 |
| 23515 | 23515 | 0,00 | 100,40 |
| 24321 | 24321 | 0,00 | 70,34 |
| 25100 | 25100 | 0,00 | 85,41 |
| 25506 | 25506 | 0,00 | 175,26 |
| 25507 | 25507 | 0,00 | 165,88 |
| 26045 | 26045 | 0,00 | 105,12 |
| 27050 | 22240 | 33,53 | 160,82 |
| 27371 | 27371 | 0,00 | 54,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tosylchloramid-Natrium** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20133-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tosylchloramid-Natrium; Chloramin-T; Chloraminum; Tosylchloramidum natricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.

2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.

3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tosylchloramid-Natrium | 4 | 3 | 36 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Saccharin-Natrium | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 67,19 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Riboflavin | >50 | 26,14 |
| Polymyxin-B-sulfat | >50 | 49,77 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 63,59 |
| Bacitracin | >50 | 65,19 |
| Cyanocobalamin | >50 | 68,70 |
| Colistinsulfat | >50 | 73,97 |
| Calciumpantothenat | >50 | 95,61 |
| Nystatin | >50 | 115,34 |
| Amphotericin B | >50 | 118,78 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 120,07 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 127,34 |
| Triamcinolon | >50 | 144,30 |
| Estriol | >50 | 156,46 |
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 167,36 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 169,60 |
| Methylcobalamin | >50 | 176,77 |
| Gelatine, weiß | >50 | 192,16 |
| Oxalsäure | >50 | 197,65 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 199,75 |
| Reisstärke | >50 | 219,23 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 266,15 |
| Weizenstärke | >50 | 281,86 |
| Fructose | >50 | 295,46 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 309,65 |
| Kartoffelstärke | >50 | 324,87 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 331,83 |
| Maisstärke | >50 | 369,84 |
| Maltodextrin | >50 | 422,56 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13103201 | 20864 | 40 | 20130424 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13361602 | 21115 | 40 | 1407634 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 16236603 | 23562 | 40 | 20160819 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 172265 | 24238 | 40 | 20170906* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 160 016 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 160 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13361606 | 21480 | 60 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 162366 | 22773 | 40 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 23000577 | 27114 | 40 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 23000577 | 27114SI | 20 |

- 218 567 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 96 Spektren von 60 *Apo-Ident*-Kunden aus 38 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 36 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tosylchloramid-Natrium | | 1 |
| | Tosylchloramid-Natrium | 89539524 | 2 |
| Anzag | Tosylchloramid-Natrium | 12H09-N01 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 11116708 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 12277005 | 3 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 12323605 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 12323606 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 12323607 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 12323609 | 2 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 1310206 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13103206 | 6 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13103207 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13103210 | 2 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13361606 | 4 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 13361607 | 6 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 14183504 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 14183509 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 15039603 | 5 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 15183905 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 15370501 | 5 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 15370505 | 2 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 16236603 | 11 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 16236603/1180117 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 16236607 | 8 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 16236611 | 3 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 17061503 | 3 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 17061511 | 1 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 17226503 | 4 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 71051187 | 2 |
| Caelo | Tosylchloramid-Natrium | 72215377 | 2 |
| Caeolo | Tosylchloramid-Natrium | 16236607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tosylchloramid-Natrium | 17226502 | 2 |
| EuRho | Tosylchloramid-Natrium | 133610607 | 1 |
| Fagron | Tosylchloramid-Natrium | 11L08-N04 | 1 |
| Fagron | Tosylchloramid-Natrium | 14B27-B03-291967 | 1 |
| Fagron | Tosylchloramid-Natrium | 14L12-B01-301915 | 1 |
| Hydra International Ltd | Tosylchloramid-Natrium | 91020132 | 1 |
| Lysoform | Tosylchloramid-Natrium | K-09-2019 | 1 |
| PHOENIX am 22.01.2014 | Tosylchloramid-Natrium | 13103206 | 2 |
| Sanacorp | Tosylchloramid-Natrium | 12H09-N01 | 1 |
| Taoasis | Tosylchloramid-Natrium | 1623607 | 1 |

- 269 374 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 523 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tosylchloramid-Natrium* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 160 | 0 | 160 016 |
| **Typ B** | 0 | 160 | 0 | 218 567 |
| **Typ C** | 0 | 96 | 0 | 269 374 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tosylchloramid-Natrium* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,2500 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 93,7500 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer

die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20864 | 21115 | 21,09 | 153,18 |
| 21115 | 21115 | 0,00 | 145,35 |
| 23562 | 21115 | 16,86 | 151,33 |
| 24238 | 24238 | 0,00 | 152,35 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tranexamsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20397-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tranexamsäure; Acidum tranexamicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tranexamsäure | 11 | 7 | 47 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Citronensäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 75,88 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1508016MT | 23504 | 40 | 20170224 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1803027MT | 24708 | 40 | 20180430 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2002005 | 25078 | 40 | 20200219* |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2001034 | 25099 | 40 | 20200218* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2304017 | 26652 | 40 | 20230508* |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2304017 | 26652SI | 20 | 20230508* |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2312001 | 27140 | 40 | 20240313* |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2312001 | 27140SI | 20 | 20240313* |
| Fagron | Tranexamsäure | 14C21-B08-292225 | 21654 | 60 | AR-17-FG-016394-01 |
| Fagron | Tranexamsäure | 14L15-B06-3000036 | 21727 | 60 | AR-15-FG-008937-02 |
| Fagron | Tranexamsäure | 20H24-F02-373687 | 25586 | 40 | 20200923 |
| Fagron | Tranexamsäure | 25D15-B032 | BR20180 | 40 | 20250505* |
| Fagron | Tranexamsäure | 24H26-B010 | BR20182 | 40 | 20240926* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 520 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 656 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 440 Spektren von 13 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2006030 | 25247 | 40 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2203031 | 26098 | 40 |
| Fagron | Tranexamsäure | 16E31-B07-331591 | 23503 | 50 |
| Fagron | Tranexamsäure | 21B05-F03-377271 | 25745 | 50 |
| Fagron | Tranexamsäure | 24I05-B05-007025 | 27633 | 40 |
| Fagron | Tranexamsäure | 25E14-B048 | BR20179 | 40 |
| Fagron | Tranexamsäure | 24I05-B043 | BR20181 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2203031 | 26098SI | 20 |
| Fagron | Tranexamsäure | 16E31-B07-331591 | 23505 | 40 |
| Fagron | Tranexamsäure | 25E14-B048 | BR20179SI | 20 |
| Fagron | Tranexamsäure | 25D15-B032 | BR20180SI† | 20 |
| Fagron | Tranexamsäure | 24I05-B043 | BR20181SI | 20 |
| Fagron | Tranexamsäure | 24H26-B010 | BR20182SI† | 20 |

- 218 287 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 151 Spektren von 92 *Apo-Ident*-Kunden aus 54 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 47 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tranexamsäure | 21B05-F03-377271 | 19 |
| | Tranexamsäure | 2304017-01 | 8 |
| | Tranexamsäure | 2304017-02 | 2 |
| | Tranexamsäure | 2312001-01 | 4 |
| | Tranexamsäure | 2312001-02 | 3 |
| | Tranexamsäure | X2012306M | 1 |
| AHD | Tranexamsäure | 21B05-F03-377271 | 2 |
| AHD | Tranexamsäure | APX1712011MT | 2 |
| Alliance | Tranexamsäure | 2304017-01 | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | 1508016MT | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1508016MT | 4 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1611013MT | 6 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX17112011MT | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1712011MT | 8 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | ApX1803027MT | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | APX1803027MT | 6 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | X1611013M | 2 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | X1706014M | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | X1712011M | 1 |
| Audor Pharma | Tranexamsäure | X1803027M | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | 15J29-B04 | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | 16E31-B07-331591 | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | 18/25-B05-354991 | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | 18A17-B05-345037 | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | 2006030-02 | 1 |
| Caelo | Tranexamsäure | APX1712011MT | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tranexamsäure | | 1 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2002005-01 | 1 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2002005-02 | 1 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2006030-01 | 14 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2006030-02 | 1 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | 2203031-01 | 1 |
| Euro OTC | Tranexamsäure | TXAA200005 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 1197-18-8 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 12D11-N02 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 13D08-N24 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 13D08-N240002/40 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 13Do8-N24 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 13G24-N21 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 13K08-B04-287966 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 15J29-B04 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 15J29-B04-312372 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 16B03-B02-319617 | 2 |
| Fagron | Tranexamsäure | 16J29-B04-312372 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18A17-B05-345037 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18A17-B05-345038 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18F20-B01 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18F20-B01-351691 | 3 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18F20-B01-351693 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18J25-B05 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 18J25-B05-354991 | 4 |
| Fagron | Tranexamsäure | 20H24-F02 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 20H24F02373687 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | 20H24-F02-373687 | 5 |
| Fagron | Tranexamsäure | 21B05-F03-377271 | 3 |
| Fagron | Tranexamsäure | 5041804 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | F02-3736807 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | F03_3772701 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | X1712011M | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | X19D25-B01-361249 | 1 |
| Fagron | Tranexamsäure | X2012306M | 1 |
| Noweda | Tranexamsäure | 18a17-b05-345037 | 1 |
| Noweda | Tranexamsäure | 2312001-02 | 1 |
| Noweda | Tranexamsäure | 250100701 | 1 |
| Sanacorp | Tranexamsäure | 16E31-B07-331591 | 1 |
| Sanacorp | Tranexamsäure | 2002005-02 | 1 |
| Sanacorp | Tranexamsäure | 2006030-01 | 1 |
| Sanacorp | Tranexamsäure | 2304017-01 | 2 |
| Sanacorp | Tranexamsäure | 2312001-01 | 2 |

- 269 319 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 507 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tranexamsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen

der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 520 | 0 | 159 656 |
| **Typ B** | 0 | 440 | 0 | 218 287 |
| **Typ C** | 0 | 151 | 0 | 269 319 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tranexamsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8462 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 96,0265 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21654 | 21654 | 0,00 | 121,33 |
| 21727 | 21727 | 0,00 | 114,76 |
| 23504 | 25099 | 4,09 | 113,79 |
| 24708 | 25099 | 4,42 | 119,48 |
| 25078 | 25078 | 0,00 | 111,86 |
| 25099 | 25099 | 0,00 | 116,94 |
| 25586 | 25078 | 9,25 | 121,73 |
| 26652 | 26652 | 0,00 | 121,44 |
| 27140 | 27140 | 0,00 | 124,74 |
| BR20180 | BR20180 | 0,00 | 121,64 |
| BR20182 | BR20182 | 0,00 | 125,91 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tretinoin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20474-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tretinoin; Tretinoinum; Vitamin-A-Säure

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tretinoin | 7 | 19 | 360 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Mepivacainhydrochlorid | 68,88 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tretinoin | 15028403 | 21757 | 60 | 1507086 |
| Caelo | Tretinoin | 15028403 | 21757SI | 60 | 1507086 |
| Caelo | Tretinoin | 15239503 | 21878 | 60 | 20150717 |
| Caelo | Tretinoin | 15239503 | 21878SI | 60 | 20150717 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007-02 | 21747 | 60 | 1507085 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007-02 | 21747SI | 60 | 1507085 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1510007 | 21940 | 60 | 20151102* |
| Euro OTC | Tretinoin | 1510007 | 21940SI | 60 | 20151102* |
| Euro OTC | Tretinoin | 1604059 | 22574 | 40 | 20160603* |
| Euro OTC | Tretinoin | 2501038 | 27496 | 40 | 20250227* |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-317884 | 22936 | 40 | 20150619 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-317884 | 22936SI | 40 | 20150619 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 640 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 536 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1548 Spektren von 40 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 19 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tretinoin | 162915 | 22779 | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 162171 | 22780 | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 172731 | 23680 | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 173057 | 23843 | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 181673 | 24251 | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 181674 | 24258 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1612010 | 22911 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1804005 | 24061 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1901001 | 24456 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1907014 | 24855 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014 | 25283 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017 | 25779 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2205021 | 26228 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2303017 | 26655 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2311013 | 27198 | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2406007 | 27407 | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-358547 | 24824 | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 22F28-B05-221065 | 26606 | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 25D08-B06-009545 | 27700 | 24 |
| Caelo | Tretinoin | 162915 | 22779SI | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 162171 | 22780SI | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 172731 | 23680SI | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 173057 | 23843SI | 40 |
| Caelo | Tretinoin | 181673 | 24251SI | 20 |
| Caelo | Tretinoin | 181674 | 24258SI | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tretinoin | 1604059 | 22574SI† | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1612010 | 22911SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1804005 | 24061SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1901001 | 24456SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1907014 | 24855SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014 | 25283SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017 | 25779SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2205021 | 26228SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2303017 | 26655SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2311013 | 27198SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2406007 | 27407SI | 40 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2501038 | 27496SI† | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-358547 | 24824SI | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 22F28-B05-221065 | 26606SI | 40 |
| Fagron | Tretinoin | 25D08-B06-009545 | 27700SI | 24 |

- 217 179 Spektren aus insgesamt 4415 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1886 Spektren von 828 *Apo-Ident*-Kunden aus 368 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 359 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| | Tretinoin | 2004014-02 | 1 |
| | Tretinoin | 2100421009 | 1 |
| | Tretinoin | 21004211007 | 2 |
| | Tretinoin | 2106017-02 | 4 |
| | Tretinoin | 2106017-03 | 5 |
| | Tretinoin | 21G10-B08-213327 | 1 |
| | Tretinoin | 22002262001 | 1 |
| | Tretinoin | 2205021 | 1 |
| | Tretinoin | 220502101 | 1 |
| | Tretinoin | 2205021-01 | 8 |
| | Tretinoin | 2205021-02 | 17 |
| | Tretinoin | 2205321-02 | 1 |
| | Tretinoin | 22082114 | 1 |
| | Tretinoin | 22120002 | 1 |
| | Tretinoin | 22F28-B05-221065 | 1 |
| | Tretinoin | 2303017 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tretinoin | 230301701 | 1 |
| | Tretinoin | 2303017-01 | 42 |
| | Tretinoin | 230317-01 | 1 |
| | Tretinoin | 231101301 | 1 |
| | Tretinoin | 2311013-01 | 27 |
| | Tretinoin | 234508 | 1 |
| | Tretinoin | 23A23-B12-225240 | 4 |
| | Tretinoin | 23g06-b05-230224 | 1 |
| | Tretinoin | 23G06-B05-230224 | 1 |
| | Tretinoin | 23L01-B04-2023901 | 1 |
| | Tretinoin | 23L01-B04234508 | 1 |
| | Tretinoin | 23L01-B04-234508 | 7 |
| | Tretinoin | 24000848003 | 2 |
| | Tretinoin | 24000848004 | 7 |
| | Tretinoin | 2406007 | 2 |
| | Tretinoin | 240600701 | 1 |
| | Tretinoin | 2406007-01 | 16 |
| | Tretinoin | 24E15-B07-238345 | 1 |
| | Tretinoin | 8806694 | 1 |
| | Tretinoin | B04-2345008 | 1 |
| AHC | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 16070002 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 2303017-01 | 1 |
| AHD | Tretinoin | 2311013-01 | 1 |
| Alliance /AHD | Tretinoin | 2106017-03 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tretinoin | 20000490002 | 1 |
| Alliance Healthcare | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| Alliance | Tretinoin | 2406007-01 | 1 |
| Allianz Healthcare | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Anzag/Henry Lamotte | Tretinoin | 15078303 | 1 |
| Anzag | Tretinoin | 14L24B01303157 | 1 |
| Anzag | Tretinoin | 15078305 | 1 |
| Anzag | Tretinoin | 2303017-01 | 1 |
| Apo Ident/ Noweda | Tretinoin | 1804005-01 | 1 |
| apo-ident | Tretinoin | 1804005-01 | 1 |
| Apo-ident | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| apo-ident | Tretinoin | 2311013-01 | 1 |
| apomix | Tretinoin | 8806694 | 1 |
| BASF / Phönix | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| BASF/Phönix | Tretinoin | 1304028-02 | 2 |
| BASF | Tretinoin | 1402007-03 | 1 |
| Bombastus | Tretinoin | 1402007-03 | 1 |
| Bombastus | Tretinoin | 18167402 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 10003050032 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1109014-02 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 11225504 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 11225506 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 11225511 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 11284703 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12023302 | 9 |
| Caelo | Tretinoin | 12023303 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12023309 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12102902 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12102903 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 12102904 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 12320201 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tretinoin | 12320203 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 12320204 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12320205 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 12320207 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12320209 | 6 |
| Caelo | Tretinoin | 12320301 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12320303 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12367101 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 12367103 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 12367104 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12959AX20 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12D05-N08 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 12I06-N01 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1304028-02 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 131950002 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 13195002 | 14 |
| Caelo | Tretinoin | 13195003 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 13195008 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 13278101 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 13278102 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 13278104 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 13278105 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 13308003 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 13308004 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 13B05-B02-287360 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 14040504 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 14040507 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 14093502 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 14093503 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1411016-01 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 14252702 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 14252706 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 14252710 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 14252801 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1452802 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 14L24-B01-303157 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15078301 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 15078302 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15078303 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15078305 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15078307 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 15078308 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 151000701 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1510007-02 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 1517E-02563 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 15239501 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15239502 | 6 |
| Caelo | Tretinoin | 15239503 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 15437301 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 15437303 | 14 |
| Caelo | Tretinoin | 15F01-B06-308722 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 15F01-B06-308856 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 15H31-B01 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 160405901 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16070001 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16070002 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 16070003 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1612010-01 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 1612010-02 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tretinoin | 16217107 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16217108 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 16217112 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 16217120 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16217122 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 16291502 | 6 |
| Caelo | Tretinoin | 16291503 | 8 |
| Caelo | Tretinoin | 16357602 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16F14-B04 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16F14-B04-324636 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16F14-B04-326181 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16K03-806328-388 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 16K03-B06-328388 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 17106101 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 17106102 | 15 |
| Caelo | Tretinoin | 171061025343 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17106103 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1723102 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17273102 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17273103 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 172773102 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17305701 | 11 |
| Caelo | Tretinoin | 17305702 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 17305704 | 6 |
| Caelo | Tretinoin | 17305705 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17305707 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 173057075597 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17305708 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17305709 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 17305710 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 17305711 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17357001 | 11 |
| Caelo | Tretinoin | 17357002 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 17357004 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17357005 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 17357007 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 17357008 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 17357009 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 1735707 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17K01-B05-0005 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 17K01-B05-345784 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1804005-01 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 18157410 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 18167301 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 18167301P-190314-2 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 18167302 | 9 |
| Caelo | Tretinoin | 18167307 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 18167309 | 22 |
| Caelo | Tretinoin | 18167401 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 18167402 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 18167403 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 18167405 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 18167407 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 18167408 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 18167409 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 18167410 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 1901001-01 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 1903084002 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 190500003 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 19050001 | 14 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tretinoin | 19050003 | 18 |
| Caelo | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 191001-01 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 19185802 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 19185803 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 19185805 | 14 |
| Caelo | Tretinoin | 19185808 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 192571001 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 192571002 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 192571003 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 192571005 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 19257102 | 6 |
| Caelo | Tretinoin | 19257103 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 193084002 | 12 |
| Caelo | Tretinoin | 193084003 | 13 |
| Caelo | Tretinoin | 20000490001 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 20000490002 | 8 |
| Caelo | Tretinoin | 20000490005 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 20001881004 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 20004135001 | 8 |
| Caelo | Tretinoin | 20004135002 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 2004014-0 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 2004014-01 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 2004014-02 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 2004135001 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 20120601 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 20A28-F01-368810 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 210000305002 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 21000305002 | 11 |
| Caelo | Tretinoin | 21000305003 | 7 |
| Caelo | Tretinoin | 21000703001 | 8 |
| Caelo | Tretinoin | 21000703002 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 21000703004 | 4 |
| Caelo | Tretinoin | 21004211002 | 5 |
| Caelo | Tretinoin | 21004211003 | 12 |
| Caelo | Tretinoin | 21004211005 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 21004211007 | 3 |
| Caelo | Tretinoin | 21004211009 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 2100421107 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 2106017-02 | 2 |
| Caelo | Tretinoin | 2205021 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 3041302 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 5012I-02563 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 5015A-02563 | 1 |
| Caelo | Tretinoin | 711212563 | 1 |
| Caeol/Noweda | Tretinoin | 15437303 | 1 |
| Caesar & Loretz /Gehe | Tretinoin | 193084003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21004211002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 12023302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21004211005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 193084003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 19050001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 20000490005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Tretinoin | 19257103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Tretinoin | 20000490002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Tretinoin | 21000305002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 19185802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 20000490001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21000305002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 193084002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 19257103 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 193084002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/gehe | Tretinoin | 19257102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Tretinoin | 21000305003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21000703002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 19185803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21004211007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 193084002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21000302002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21000305002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sana | Tretinoin | 193084003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 21004211006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 22002262001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Tretinoin | 193084002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 11225515 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 12320211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 18167302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 18167309 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 18167401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 18167408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 18167410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19050001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19050003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19185801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19185802 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19185803 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19185805 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 192571001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19257102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 19257103 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 193084002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 193084003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20000490001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20000490002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20000490004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20000490005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20001881004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 20001881005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000305001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000305002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000305003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000703001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000703002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21000703004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21004211002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21004211003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21004211005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21004211007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 21004211009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Tretinoin | 22002262001 | 1 |
| Cealo/Phoenix | Tretinoin | 19050003 | 1 |
| cealo | Tretinoin | 13195002 | 1 |
| Celo/Kehr | Tretinoin | 16217122 | 1 |
| Celo | Tretinoin | 15437303 | 1 |
| Eu Rho | Tretinoin | 1612010-02 | 1 |
| Eur Rho | Tretinoin | 200401402 | 1 |
| EuRho / AHD | Tretinoin | 2106017-02 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho- Phoenix | Tretinoin | 2106017-01 | 1 |
| EURho/ Noweda | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| EuRho/ Fiebig | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| EuRho/ Gehe | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| EuRho/ NOWEDA | Tretinoin | 1804005-01 | 2 |
| EuRho/ Noweda | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Tretinoin | 2205021-02 | 3 |
| Eurho/Noweda | Tretinoin | 2004014-02 | 1 |
| EuRho/Noweda | Tretinoin | 2106017-02 | 1 |
| euRho/Noweda | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| EURho/Phoenix | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Tretinoin | 2205021 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Tretinoin | 130402802 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Tretinoin | 210601703 | 1 |
| EuRho/Spangro | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 151007-01 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 1804005-01 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 19042068 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 190701402 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 200401402 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 2004014-02 | 4 |
| Eurho | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| EuRho | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| Eurimpharm | Tretinoin | 1411016-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1008021-02 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 10429AX21 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1109014-02 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 12059AX20 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 12959AX20 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 130102802 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1304028-01 | 7 |
| Euro OTC | Tretinoin | 130402802 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1304028-02 | 6 |
| Euro OTC | Tretinoin | 13041028-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 140007-02 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 14020007-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 140200701 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007-01 | 5 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007-02 | 9 |
| Euro OTC | Tretinoin | 140200703 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1402007-03 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 14101602 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1411016-01 | 12 |
| Euro OTC | Tretinoin | 141101602 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1411016-02 | 12 |
| Euro OTC | Tretinoin | 141107602 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 151000 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1510007-01 | 13 |
| Euro OTC | Tretinoin | 151000702 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1510007-02 | 17 |
| Euro OTC | Tretinoin | 16004059-02 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 160405901 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1604059-01 | 25 |
| Euro OTC | Tretinoin | 160405902 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1604059-02 | 21 |
| Euro OTC | Tretinoin | 16052905 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 161201001 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tretinoin | 1612010-01 | 30 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1612010-02 | 17 |
| Euro OTC | Tretinoin | 161210-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 162010-02 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 16217108 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 165070002 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 17273103 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 17357001 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 17Ko1-Bo5-345784 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 180400501 | 4 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1804005-01 | 55 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1804008-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18062082 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18167302 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18167401 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18167405 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 184005-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18432003 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 18J30-B02-359836 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190100-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190100101 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1901001-01 | 46 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190100102 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1901001-02 | 20 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1901100102 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 19042068 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 19042092 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1907014 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190701401 | 4 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1907014-01 | 23 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190701402 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 1907014-02 | 43 |
| Euro OTC | Tretinoin | 190714-02 | 3 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2001014-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2001014-02 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014-01 | 49 |
| Euro OTC | Tretinoin | 200401402 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014-02 | 46 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2004014-021 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 20332110 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2105017-01 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017_03 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 210601701 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017-01 | 18 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017-02 | 32 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2106017-03 | 11 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2205021-01 | 18 |
| Euro OTC | Tretinoin | 230301701 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2303017-01 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 230313(2205021-01) | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2311013-01 | 2 |
| Euro OTC | Tretinoin | 2994014-02 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 30042014A | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 5219Q-02563 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 67(1804005-01) | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 819081-16 | 1 |
| Euro OTC | Tretinoin | 99999999 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro/Gehe | Tretinoin | 1604059-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Tretinoin | 1612010-01 | 1 |
| Euro/Phoenix | Tretinoin | 1901001-01 | 2 |
| Euro/Phoenix | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Euro/Phönix | Tretinoin | 18J30B02359836 | 1 |
| Euro/Phönix | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| Euro | Tretinoin | 14111016-01 | 1 |
| Euroo/Phönix | Tretinoin | 210601703 | 1 |
| EuroPharm/ Sanacorp | Tretinoin | 1804005-01 | 1 |
| Fa.Phönix | Tretinoin | 21e17-03 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 11K29-N01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 12I06-N01 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 12l06-N01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 13B05-B02-287360 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 13B05-B02-287361 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 13C11-N06 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 13D30N14 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 13D30-N14 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 13D30-N14-3365319091 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14009-804 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14040504 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14093505 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 1410001594 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 1411016-01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 1440104 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14D09-B04 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14D09-B04-293224 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14D09-B04-293225 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14D09-B04-293594 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14D09-B04-295551 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14L24-B01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14L24-B01-303152 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 14L24-B01-303157 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 1510007-01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 1510007-02 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-308722 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-308856 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-313216 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-315491 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 15F01-B06-317884 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 1604059-01 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16052905 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14-B04 | 3 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14-B04-324636 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 16f14-b04-325560 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14B04325560 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14-B04-325560 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 16F-14-B04-325560 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14-B04-325567 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14-B04-326181 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 16F14B04325560 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 16K03-B06 | 3 |
| Fagron | Tretinoin | 16K03-B06-328388 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 170706TTRER-20151004 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 17273102 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 17357007 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-341936 | 9 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-341941 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-345784 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-347435 | 3 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-347436 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01B05349946 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 17K01-B05-349946 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 18167404 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18A10-B03-344364 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02_359836 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 18j30B02358540 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-358540 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-358546 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-358547 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-359836 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-362110 | 5 |
| Fagron | Tretinoin | 18J30-B02-362120 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 19K07-06-366648 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 19K07-F06 | 4 |
| Fagron | Tretinoin | 19K07-F06-366648 | 13 |
| Fagron | Tretinoin | 20000490002 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 20110004 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 20120601 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 20A28-F01-368810 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 20A28-F01-368813 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 21E17-F03-378623 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | 21E17-F03-678623 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 21G10-B08 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 21G10-B08-213327 | 3 |
| Fagron | Tretinoin | 22080001 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 231115T | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 23A23-B12-225240 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | 6366648 | 1 |
| Fagron | Tretinoin | F01-3688100 | 2 |
| Fagron | Tretinoin | TRER-20180703 | 2 |
| Fargon | Tretinoin | 16K03-B06-328388 | 1 |
| Fargron/ Sanacorp | Tretinoin | 17k01-b05-341936 | 1 |
| Fargron | Tretinoin | 1402007-01 | 1 |
| Fargron | Tretinoin | 14D09-B04-293225 | 1 |
| FEJ | Tretinoin | 15F01-B06-308856 | 1 |
| Fiebig | Tretinoin | 1612010-01 | 1 |
| Gatt-Koller | Tretinoin | 1702180 | 1 |
| Gatt-Koller | Tretinoin | 1804193 | 1 |
| Gatt-Koller | Tretinoin | 606210909 | 1 |
| Gehe am 11.10.2017 | Tretinoin | 17106102 | 1 |
| Gehe amax | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 15078307 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1510007-01 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 15437303 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1612010-01 | 2 |
| Gehe | Tretinoin | 17305702 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1901001-02 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 19050001 | 1 |
| GEHE | Tretinoin | 19050001 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 1907014-01 | 2 |
| Gehe | Tretinoin | 1907014-02 | 2 |
| Gehe | Tretinoin | 21004211005 | 4 |
| Gehe | Tretinoin | 2106017-01 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 2106017-03 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Tretinoin | 21G10B08213327 | 1 |
| gehe | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| GEHE | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| gehe | Tretinoin | 2406007-01 | 1 |
| Gehe | Tretinoin | 2406007-01 | 2 |
| Gehe-Eurho 22.11.2017 | Tretinoin | 2171127Ma7 | 1 |
| Geibo | Tretinoin | 17K01-B05-341936 | 1 |
| JENNE | Tretinoin | 17K01-B05-341941 | 1 |
| Jenne | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| Kehr | Tretinoin | 1604059-01 | 1 |
| Kehr | Tretinoin | 2311013-01 | 1 |
| Kehr | Tretinoin | 24E15-B07-238345 | 1 |
| Krieger am 17.08.2018 | Tretinoin | 17K01-B05-345784 | 1 |
| Krieger | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| Krieger | Tretinoin | 23A23-B12-225240 | 1 |
| L12 | Tretinoin | 1612010-01 | 2 |
| Nachprüfung | Tretinoin | | 1 |
| Nachprüfung | Tretinoin | 2605001-01 | 1 |
| Noweda/EuRho 06.05.2… | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| Noweda/EuRho | Tretinoin | 2106017-02 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 12023302 | 2 |
| Noweda | Tretinoin | 13D30-N14 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 15078307 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 15F01-B06-315491 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 17305701 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 18167402 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 19257103 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 200401402 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 2004014-02 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 2106017-02 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 2205021-01 | 2 |
| Noweda | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 2303017-01 | 1 |
| Noweda | Tretinoin | 230301701/2309132 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 12367103 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 15F01-B06-317884 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 190701402 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 19K07-F06-366648 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 200401401 | 3 |
| Phoenix | Tretinoin | 2004014-01 | 3 |
| Phoenix | Tretinoin | 2106017-03 | 1 |
| Phoenix | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| Phönix WE:04.01.18 … | Tretinoin | 17273102 | 1 |
| phönix/Siegfried Pha… | Tretinoin | 2004014-02 | 2 |
| Phönix | Tretinoin | 1109014-02 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 1402007-02 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 14D09-B04 | 2 |
| Phönix | Tretinoin | 14D09-B04-293224 | 1 |
| phönix | Tretinoin | 1612010-01 | 1 |
| phönix | Tretinoin | 17273102 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 17k01-b05-349946 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 18167302 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 1901001-01 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 200831409 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 200931709 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 2205021-01 | 3 |
| Phönix | Tretinoin | 2303017-01 | 1 |
| Phönix | Tretinoin | 2311013-01 | 2 |
| Phönix | Tretinoin | 3144 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sana | Tretinoin | 21G10-B08-213327 | 1 |
| Sanacorp/EuRho | Tretinoin | 1604059-02 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 12/06-N01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 12320302 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 13308004 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 1411016-01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 1411016-02 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 14L24-B01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 16217122 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 17357001 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 1804005-01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 18167309 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 19185805 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 193084003 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 21000305001 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 2205021-01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 2205021-02 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 2303017-01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 2311013-01 | 1 |
| Sanacorp | Tretinoin | 24000848004 | 2 |
| Siegfried Chemikalie… | Tretinoin | 1804005 | 1 |
| Siegfried Pharamchikalien | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| Siegfried Pharm. Che… | Tretinoin | 17K01-B05-345784 | 1 |
| Siegfried Pharma / Gehe | Tretinoin | 1907014-01 | 1 |
| Siegfried Pharma / Gehe | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| siegfried pharma che… | Tretinoin | 2106017-01 | 1 |
| Siegfried PharmaChem… | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| Siegfried PharmaChem… | Tretinoin | 1907014-02 | 1 |
| Siegfried Pharmachem… | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| Siegfried Pharmachem… | Tretinoin | 19042092 | 1 |
| Siegfried Pharmachem… | Tretinoin | 2004014-01 | 1 |
| Siegfried Pharmachem… | Tretinoin | 2004014-02 | 1 |
| Siegfried PharmaChem… | Tretinoin | 18432003 | 1 |
| Siegfried PharmaChem… | Tretinoin | 19042092 | 1 |
| Synthetisch/GEIBO | Tretinoin | 2106017-03 | 1 |
| synthetisch | Tretinoin | 2106017-02 | 1 |
| WE:Phönix 20.08.201… | Tretinoin | 1510007-02 | 1 |
| WE:Phönix 02.11..201… | Tretinoin | 1604059-01 | 1 |

- 267 584 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 198 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tretinoin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 640 | 0 | 159 536 |
| **Typ B** | 0 | 1548 | 0 | 217 179 |
| **Typ C** | 0 | 1794 | 92 | 267 584 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tretinoin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,0625 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6124 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 95,1220 % (> 94,9629 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21747 | 21747 | 0,00 | 126,85 |
| 21757 | 21757 | 0,00 | 105,58 |
| 21878 | 21747 | 22,32 | 119,15 |
| 21940 | 21940 | 0,00 | 117,75 |
| 22574 | 22574 | 0,00 | 108,18 |
| 22936 | 21940 | 7,07 | 111,78 |
| 27496 | 27496 | 0,00 | 105,73 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Triamcinolon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20564-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Triamcinolon; Triamcinolonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Triamcinolon | 9 | 3 | 62 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Dexamethason | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Triamcinolonacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Triamcinolonhexacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 03

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 66,16 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Polymyxin-B-sulfat | 66,81 | 35,27 |
| Cyanocobalamin | >50 | 36,49 |
| Bacitracin | >50 | 41,27 |
| Amphotericin B | >50 | 50,80 |
| Riboflavin | >50 | 55,14 |
| Colistinsulfat | >50 | 57,76 |
| Methylcobalamin | >50 | 64,22 |
| Calciumpantothenat | >50 | 64,46 |
| Nystatin | >50 | 79,80 |
| Estradiol-Hemihydrat | >50 | 88,30 |
| Estriol | >50 | 95,17 |
| Gelatine, weiß | >50 | 103,08 |
| Scopolaminhydrobromid | >50 | 103,48 |
| Tosylchloramid-Natrium | >50 | 115,57 |
| Calciumglycerophosphat | >50 | 126,12 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat | >50 | 142,19 |
| SyrSpend® SF pH4 neo | >50 | 179,95 |
| SyrSpend® SF Alka | >50 | 191,60 |
| Oxalsäure | >50 | 219,19 |
| Reisstärke | >50 | 242,92 |
| Carmellose-Natrium | >50 | 253,78 |
| Maisstärke | >50 | 321,66 |
| SyrSpend® SF pH4 | >50 | 343,48 |
| Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion | >50 | 384,10 |
| Weizenstärke | >50 | 402,92 |
| Kartoffelstärke | >50 | 451,56 |
| Maltodextrin | >50 | 456,80 |
| Fructose | >50 | 457,47 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolon | 15106905 | 22273 | 45 | 20150527 |
| Caelo | Triamcinolon | 15106905 | 22605 | 40 | 20150527 |
| Caelo | Triamcinolon | 20001706 | 25555 | 40 | 20200902* |
| Caelo | Triamcinolon | 20001706 | 25555SI | 35 | 20200902* |
| Fagron | Triamcinolon | 12A03-N09 | 20730 | 40 | 20120117 |
| Fagron | Triamcinolon | 12K07-N13 | 20936 | 80 | AR-15-FG-003373-01 |
| Fagron | Triamcinolon | 14B13-B30-316101 | 22840 | 40 | 20140311 |
| Fagron | Triamcinolon | 18A19-B05-351174 | 24182 | 40 | 1811263 |
| Fagron | Triamcinolon | 18A19-B05-351174 | 24182SI | 32 | 1811263 |
| Fagron | Triamcinolon | 18E09-B04-353921 | 24446 | 40 | 1907730 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01-B05-364078 | 24944 | 40 | 2004435 |
| Fagron | Triamcinolon | 22A17-B05-216480 | 26140 | 40 | 20220421 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 512 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 159 664 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 400 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolon | 15106911 | 23508 | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 17G03-B04-343670 | 24097 | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 21H13-B19-215838 | 25938 | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 17G03-B04-343670 | 24097SI | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 17G03-B04-343670 | 24107 | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 17G03-B04-343670 | 24107SI | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 18E09-B04-353921 | 24446SI† | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01-B05-364078 | 24944SI† | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 21H13-B19-215838 | 25938SI | 40 |
| Fagron | Triamcinolon | 22A17-B05-216480 | 26140SI† | 40 |

- 218 327 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 105 Spektren von 63 *Apo-Ident*-Kunden aus 66 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 62 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Triamcinolon | 20K25-F03-377107 | 1 |
| | Triamcinolon | 21001467008 | 1 |
| | Triamcinolon | 21001467010 | 4 |
| | Triamcinolon | 22A17-B05-222384 | 1 |
| | Triamcinolon | 22J05B05227276 | 1 |
| | Triamcinolon | 22J05-B05-227276 | 2 |
| | Triamcinolon | 24C11-B03-000852 | 1 |
| | Triamcinolon | B05_2223804 | 1 |
| Bombastus | Triamcinolon | 12295207 | 3 |
| Caelo | Triamcinolon | 12295210 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 13J07-N08 | 2 |
| Caelo | Triamcinolon | 14B13-B30-293474 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 14B13-B30312868 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 15106902 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 15106912 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 15106960 | 1 |
| Caelo | Triamcinolon | 180921002 | 3 |
| Caelo | Triamcinolon | 18092104 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolon | 21001467001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolon | 21001467001 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 11D28-N04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 11G26-N04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 12A03-N09 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 12D02-N14 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 12Do2-N14 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 12F01-N19 | 3 |
| Fagron | Triamcinolon | 13C26-N04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 13D30-N15 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 13J07-N08 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 14A14-B01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 14B13-B30 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 14B13-B30-293473 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 14B13-B30-312868 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 14B13-B30-316102 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 15B13-B30-312868 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 16A13-B06 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 16F07-B01-331398 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 18A19-B05-352984 | 3 |
| Fagron | Triamcinolon | 18E09-B04-355656 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01-B05 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01-B05-364078 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01B05364080 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 18J01-B05-364080 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 20k25-f03 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 20K25-F03 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 20K25-F03-376111 | 2 |
| Fagron | Triamcinolon | 20K25-F03-376112 | 5 |
| Fagron | Triamcinolon | 20K25-F03-377107 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 21I03-B01-216482 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 21l03-B01_216482 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 21l03-B01-216482 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 22A17-B05 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | 22A17-B05-216480 | 3 |
| Fagron | Triamcinolon | F03-3761102 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | NT1484M | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | NTL171102 | 1 |
| Fagron | Triamcinolon | NTL200702 | 2 |
| Fargon/Gehe | Triamcinolon | B04-3539201 | 1 |
| Fargon/Gehe | Triamcinolon | B05-3640708 | 1 |
| Fargon | Triamcinolon | 18J01-B05-364078 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Triamcinolon | 16F07-B01-331398 | 1 |
| Gehe | Triamcinolon | NTL180603 | 1 |
| L12 | Triamcinolon | 17359001 | 1 |
| Noweda 24.08.2015 | Triamcinolon | 14B13-B30-293474 | 1 |
| Noweda | Triamcinolon | 21/03-B01-216482 | 2 |
| Noweda | Triamcinolon | 22A17-B05-222384 | 1 |
| Noweda | Triamcinolon | 22J05-B05-227276 | 1 |
| Phönix | Triamcinolon | 18A19B05-352890 | 1 |
| Phönix | Triamcinolon | NS0608M | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolon | 100/AKD6 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolon | 15106907 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolon | 15106916 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolon | 23F26-B02-229454 | 2 |
| Tianjin Tianyao Phar… | Triamcinolon | 18J01-B05-364080 | 1 |
| Tianjin Tianyao Phar… | Triamcinolon | 21I03-B01-216482 | 1 |

- 269 365 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 494 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triamcinolon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 512 | 0 | 159 664 |
| **Typ B** | 0 | 385 | 15 | 218 327 |
| **Typ C** | 0 | 98 | 7 | 269 365 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8281 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 96,2500 % (> 95,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 93,3333 % (> 90,4762 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20730 | 20936 | 51,14 | 150,16 |
| 20936 | 20936 | 0,00 | 183,76 |
| 22273 | 25555 | 12,45 | 184,87 |
| 22605 | 25555 | 9,09 | 180,02 |
| 22840 | 25555 | 12,56 | 178,80 |
| 24182 | 24182 | 0,00 | 113,18 |
| 24446 | 24446 | 0,00 | 127,48 |
| 24944 | 24944 | 0,00 | 103,33 |
| 25555 | 25555 | 0,00 | 181,87 |
| 26140 | 24182 | 43,11 | 110,09 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Triamcinolonacetonid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20765-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Triamcinolonacetonid; Triamcinoloni acetonidum; Triamcinolonum acetonatum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Triamcinolonacetonid | 12 | 25 | 890 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Budesonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Fluocinolonacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Triamcinolon | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Triamcinolonhexacetonid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium | 63,58 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Fluocinolonacetonid | 74,51 | 35,13 |
| Prednisolon | >50 | 58,67 |
| Betamethason | >50 | 61,77 |
| Methylprednisolon | >50 | 76,25 |
| Tyrothricin | >50 | 90,96 |
| Dexamethason | >50 | 92,60 |
| Gramicidin | >50 | 136,94 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13256607 | 21061 | 100 | AR-15-FG-003755-01 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379921 | 21587 | 60 | 1503634 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630 | 25560 | 40 | 20200902* |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630 | 25560SI | 31 | 20200902* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 20910 | 40 | 20130815 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1211013-02 | 21072 | 30 | 20130417 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1508008 | 21883 | 60 | 20150902* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1601021 | 22313 | 45 | 20160119* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1605010 | 22572 | 40 | 20160531* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1605010 | 22572SI | 25 | 20160531* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1608005 | 22752 | 40 | 20160906* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1608005 | 22752SI | 22 | 20160906* |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006002 | 25339 | 40 | 2011401 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006002 | 25339SI | 29 | 2011401 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 20765 | 60 | 1412051 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308572 | 21962 | 60 | 20150402 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 722 Spektren von 16 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 12 verschiedenen Chargen.
- 159 454 Spektren aus insgesamt 2996 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 1759 Spektren von 52 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 25 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301505 | 20769 | 60 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 160945 | 22473 | 60 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 171206 | 23330 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 181002 | 24016 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 190619 | 24509 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 23002617 | 26965 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1612014 | 22978 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 23393 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1706013 | 23557 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1710002 | 23694 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1801020 | 23883 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 24191 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1810015 | 24333 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1903015 | 24629 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1907044 | 24842 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2001017 | 25115 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2002047 | 25117 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006032 | 25456 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006 | 25526 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004 | 25832 | 50 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2208004 | 26261 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2308018 | 26930 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2410004 | 27520 | 40 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 21043 | 60 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22A22-B02-221452 | 26131 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 160945 | 22473SI | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 171206 | 23330SI | 20 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 171206 | 23343 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 171206 | 23343SI | 20 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 181002 | 24016SI | 20 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 190619 | 24509SI | 20 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 23002617 | 26965SI | 30 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1508008 | 21883SI† | 30 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1612014 | 22978SI | 29 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 23393SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1706013 | 23557SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1710002 | 23694SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1801020 | 23883SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 24191SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1810015 | 24333SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1903015 | 24629SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1907044 | 24842SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2001017 | 25115SI | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2002047 | 25117SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006032 | 25456SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006 | 25526SI | 20 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004 | 25832SI | 30 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2208004 | 26261SI | 30 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2308018 | 26930SI | 31 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2410004 | 27520SI | 40 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308572 | 21962SI† | 19 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22A22-B02-221452 | 26131SI | 30 |

- 216 968 Spektren aus insgesamt 4409 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6307 Spektren von 1475 *Apo-Ident*-Kunden aus 925 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 886 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Triamcinolonacetonid | 12E30-No7 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 1403009-01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2006023-01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21000116011 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21003093011 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 21003093012 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21003093013 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 2109004-03 | 6 |
| | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379863 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379875 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 21J20-B03-218184 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2200004-01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 220000902012 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 6 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 6 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902004 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 5 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 11 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 15 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902010 | 25 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 11 |
| | Triamcinolonacetonid | 2200090201274/23P | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902013 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902014 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902015 | 8 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 18 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 23 |
| | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 14 |
| | Triamcinolonacetonid | 2200090212 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2200090218 | 3 |
| | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 52 |
| | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 16 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A22_B01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 19 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01218-218005 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A22-B02-218066 | 3 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A22-B02-221452 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 22A2-BO1-218005 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-220144 | 3 |
| | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-222391 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-222393 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 23002018-02 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23002073004 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23002073005 | 41 |
| | Triamcinolonacetonid | 23002617001 | 3 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235001 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235002 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235003 | 7 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 20 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235005 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235006 | 11 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235011 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23003235012 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 2300325001 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2305018-01 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23080-02 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23080180-03 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 25 |
| | Triamcinolonacetonid | 230801802 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2308018-02 | 15 |
| | Triamcinolonacetonid | 230801803 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 22 |
| | Triamcinolonacetonid | 23080-18-03 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2308018-04 | 5 |
| | Triamcinolonacetonid | 230818-02 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2398018-02 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 23C28-B04-227509 | 4 |
| | Triamcinolonacetonid | 23F13-B09-236124 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 2410004-01 | 9 |
| | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238732 | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238733 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | 24J15-B04-007678 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | FO3-3798603 | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | NB0601M | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | NB3123M | 2 |
| | Triamcinolonacetonid | NB314M | 1 |
| | Triamcinolonacetonid | ND1896M | 1 |
| 08582421 | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371546 | 1 |
| 08582421 | Triamcinolonacetonid | F01-3766508 | 1 |
| 16804-B07 | Triamcinolonacetonid | 16B04/B07 | 1 |
| 17270001 | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 2 |
| 2001017-0 | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 1 |
| A.H. 07.05.13 ek: 7,25EUR | Triamcinolonacetonid | 1211013-02 | 1 |
| A.H.D. | Triamcinolonacetonid | 12301508 | 1 |
| AEP | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| AHD 03.03.2015 | Triamcinolonacetonid | NT1430M | 1 |
| AHD 06.03.15 9,47 | Triamcinolonacetonid | 14355102 | 2 |
| AHD 17.07.2020 | Triamcinolonacetonid | NA0088M | 1 |
| AHD 22.12.16 EK 29,74 | Triamcinolonacetonid | 16D14B11322136 | 1 |
| AHD/Hedinger | Triamcinolonacetonid | 15233902 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 14355711 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 17057905 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371546 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 2 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 2 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | 23003235006 | 1 |
| ahd | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 1 |
| AHD | Triamcinolonacetonid | APU0544/315240T | 1 |
| AhHD | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 2 |
| Alliance Healthcare | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 2 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 2 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 23002073005 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238733 | 1 |
| Alliance | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238736 | 1 |
| Allianz Healthcare | Triamcinolonacetonid | 16080005-01 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 14355103 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 14355711 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 17120605 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 201200601 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 22A22B01-218005 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 23003235006 | 1 |
| Anzag | Triamcinolonacetonid | 250409(23003235006) | 1 |
| apo ident | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| apo ident | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 4 |
| Apo Ident | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| APO III | Triamcinolonacetonid | 21003093005 | 1 |
| apoident | Triamcinolonacetonid | 1508008-01 | 1 |
| apo-ident | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 1 |
| apo-ident | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| apo-ident | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| Apotheke Mildenau | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 1 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | 15240T | 1 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APNET180403T | 3 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APU0544/315240T | 3 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APU0544/3162705 | 1 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APU0544/316270T | 2 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APU0544/317171T | 1 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | APU0544/31524T | 1 |
| Audor Pharma | Triamcinolonacetonid | U0544/315240T | 1 |
| Beiersdorf | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 2 |
| Beiersdorf | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-351889 | 1 |
| Bombas/Sanac | Triamcinolonacetonid | 16094506 | 1 |
| Bombastus | Triamcinolonacetonid | 13124804 | 2 |
| Bombastus | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| Bombastus | Triamcinolonacetonid | 22004551 | 1 |
| Cael/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 171002-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 100/AKD2 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 10220341 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1040417 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11022021-02 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1107212516 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1110005-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1120717/16094502 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267704 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267705 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267707 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267710 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267720 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 11267721 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 116D14B11325479 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12/10-N09 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1201506 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12031601 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1206008-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1209040-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 120904002 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1210-n09 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1211013-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173701 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173703 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173704 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173705 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173707 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12173710 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301501 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301502 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301503 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301504 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301505 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301506 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301507 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301508 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301509 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301510 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301515 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12301518 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1230517/16094502 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1257952 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1307043-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1312407 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124801 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124803 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124804 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124805 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124806 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124807 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124808 | 13 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124809 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124810 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13124811 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13256603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13256604 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13256607 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13256608 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379901 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379903 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379904 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379905 | 19 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379906 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379911 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379912 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379913 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379914 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379919 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379921 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13379922 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1355101 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13e15-n03 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13I26-N11 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13K14-B04-289032 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13K14-B04-289033 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289027 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289029 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289031 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14188302 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14188303 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14188304 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14233904 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14255104 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355101 | 15 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355102 | 18 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355103 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355104 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355701 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355702 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355703 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355704 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355706 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355708 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355709 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355711 | 9 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14355712 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14G23_B07_2976618 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07-297619 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1504007-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1504007-02 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1504007-2 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1508008-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1514Q2516 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233901 | 15 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233902 | 29 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233903 | 27 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233903-20160615Ma9 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233904 | 14 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233905 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233906 | 17 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233908 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15233909 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1530102 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15308613 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430102 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430102I-300916/1 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430103 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430105 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430106 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430107 | 15 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15430108 | 13 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15C19/B06 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308571 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308573 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-313597 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-314045 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03-316123 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03-318663 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 160102101 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1601021-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 160501001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16079502 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 160800501 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16092504 | 24 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094501 | 10 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094502 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094504 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094505 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094506 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094507 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094511 | 17 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094512 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094513 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16094514 | 26 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1612014 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07-318957 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-321318 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325479 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325482 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-328167 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16D16-B11-325482 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-329447 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332102 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-333438 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17030347-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 170303701 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 170324T1612014-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 170547902 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057901 | 10 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057902 | 19 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057903 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057905 | 18 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057906 | 16 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057907 | 9 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057908 | 17 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057909 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17057910 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1705797 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17060131 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1706601-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17100201 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1710610 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120603 | 25 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120604 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120605 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120606 | 23 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120606/1211117 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120607 | 13 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120608 | 17 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120609 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 16 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120611 | 35 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120618 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120619 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17120620 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17128606 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1720606 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1720608 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1735302 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17356306 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1735802 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1735805 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358302 | 49 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358302-T20181115Ma | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358303 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358304 | 14 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358305 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17358309 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1738305 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-340173 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17c09-b01-340174 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-340174 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343457 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343459 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-345552 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 17H03B12346697 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 180102001 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18010202-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 180500102 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100203 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100204 | 19 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100205 | 14 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100206 | 9 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100207 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100208 | 10 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100209 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 30 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 29 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100215 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100217 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100218 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100220 | 22 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 30 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100222 | 23 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100225 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18100226 | 22 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1810207 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1810299 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1811211 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-347275 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-349087 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-351889 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-352343 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18F14B01355979 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-355979 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-356853 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1903015_01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1912005 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 191202003 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 27 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 191202006 | 22 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 191202007 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120205 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120205P-191111-2 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120206 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 35 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 27 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120209 | 40 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 22 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1912021007 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 25 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 1912208 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367962 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 200000461003 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 200002630005 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 200002630006 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461003 | 17 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 22 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461005 | 21 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461006 | 9 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 18 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20000461010 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002360006 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630001 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630002 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630003 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630004 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 37 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20002630006 | 12 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2000263005 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20004422002 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2000461006 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2000461007 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2000464005 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2010014-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 201200601 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 7 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371546 | 3 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376650 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 210000116002 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 210000116014 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 53 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 15 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116003 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116004 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116005 | 19 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116006 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116010 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116011 | 14 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 32 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116016 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116018 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116019 | 18 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116021 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000116022 | 5 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000118001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000166001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21000428001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2100116014 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2100303011 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2100309001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003090310 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 29 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093003 | 14 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093008 | 8 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093009 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093010 | 11 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093011 | 19 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 21003093013 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2109004-02 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000302001 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 24 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 16 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902003 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902004 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 9 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902007 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 4 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902010 | 6 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 22000902014 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2211171 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2449210001161 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 2513M02516 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 29091806 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 3041206 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 310320161 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 3110120 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 31117-1/16094502 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 3282 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 3340 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 42(18100213) | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 4613E2516 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 5430105 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 6051401 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 618E-02516 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 8681 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 9081305 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 912020061 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 93/AD1 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 9364429 | 2 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | 95/AKD34 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | I270715-1 | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | NA0088M | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | NS0571M | 1 |
| Caelo | Triamcinolonacetonid | NZ0071M | 1 |
| Caesar & Loretz / Noweda | Triamcinolonacetonid | 191202006 | 1 |
| Caesar & Loretz /Phönix | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 13379905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AEP | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 22000902004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triamcinolonacetonid | 17358309 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100220 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gö | Triamcinolonacetonid | 21003093011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100222 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 191202006 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100209 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116019 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17057906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17057907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17358302 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17358305 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 17358309 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 175358305 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100203 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100206 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100209 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100218 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100220 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100222 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 18100226 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 191202006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120206 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120209 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20000461003 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20000461005 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20000461006 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20002630001 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20002630002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20002630006 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 20004422002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 2002047-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 21 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116002 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116005 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116018 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116019 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21000116022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093008 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 21003093012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 3695669 | 1 |
| Caesar & Loretz | Triamcinolonacetonid | 17057906 | 1 |
| Caesar & Loretz | Triamcinolonacetonid | 18100204 | 1 |
| Caesar Loretz | Triamcinolonacetonid | 17057907 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triamcinolonacetonid | 23003235012 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Triamcinolonacetonid | 11267705 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Triamcinolonacetonid | 12173703 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Triamcinolonacetonid | 12301502 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Triamcinolonacetonid | 16092504 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 1 |
| Caleo/Phönix | Triamcinolonacetonid | 21003093010 | 2 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Calo/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 16092504 | 1 |
| Cealo / Phönix / 22... | Triamcinolonacetonid | 18100225 | 1 |
| Cealo/ AHD | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 1 |
| Cealo/Jenne | Triamcinolonacetonid | 220826(21003093001) | 1 |
| Cealo/Phönix | Triamcinolonacetonid | 17057901 | 1 |
| Cealo | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Cealo | Triamcinolonacetonid | 20000461006 | 1 |
| Cealo | Triamcinolonacetonid | 21000116005 | 1 |
| cesar&lorentz/Phönix | Triamcinolonacetonid | 13124801 | 1 |
| Christal Pharma/Ober... | Triamcinolonacetonid | U0544/113530 | 1 |
| Crystal Pharma /Ober... | Triamcinolonacetonid | B0544/114010 | 2 |
| Crystal pharma/ Ober... | Triamcinolonacetonid | U0544/113530 | 1 |
| Dr. Wolff | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Ebert & Jacobi | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-329445 | 1 |
| Ebert/Euo | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Ebert | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Eigen/Defektur | Triamcinolonacetonid | U0544/113530 | 1 |
| E-plus | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 2 |
| EuRho / 11 | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 1 |
| EuRho / Alliance | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Eurho / Alliance | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 1 |
| EuRho / Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| EuRho- Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| EuRho- Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| EuRho/ AHD | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| EuRho/ Phönix | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 1 |
| EuRho/ Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 1601021-01 | 1 |
| Eurho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| Eurho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1403009-02 | 1 |
| EuRho/Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2109004-03 | 1 |
| EuRho/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1211013-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1307043-02 | 1 |
| EuRho/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Triamcinolonacetonid | 2002047-01 | 1 |
| Eurho/Phönix | Triamcinolonacetonid | 201200601 | 1 |
| EuRho/Px | Triamcinolonacetonid | 219004-02 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| EuRho/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 110015-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1403009-02 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1407044-02 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 150800-08-02 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 17100002-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 171000201 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 17100201 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 180500101 | 1 |
| Eurho | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1905015-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 2 |
| euRho | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 2012006-02 | 1 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 1 |
| euRho | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 2 |
| EuRho | Triamcinolonacetonid | NW2518M | 1 |
| Euro / Noweda | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Triamcinolonacetonid | 2002047-01 | 1 |
| Euro OCT / Krieger | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1/10002-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1013I-02516 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1110005-01 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 111005-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1112023-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1112023-02 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 112014-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 11801020-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1206008-01 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1209040-01 | 4 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1209040-02 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1211013-01 | 7 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1211013-02 | 9 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 121113-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1234567 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 12G6008-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 13030001-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1303001-01 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 8 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 130704301 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1307043-01 | 15 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 130704302 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1307043-02 | 14 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1307043-03 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 13379912 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 14030009-01 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 14030009-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1403009-01 | 7 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1403009-02 | 13 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 9 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1407044-02 | 15 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 140744-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 14120130 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 141201301 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1412013-01 | 13 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 141201302 | 4 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1412013-02 | 9 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 141213-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 14188304 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 150008-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 150400701 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1504007-01 | 10 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1504007-02 | 18 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15041007-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15042014A | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1508008 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1508008-01 | 15 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 150800802 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 16 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15081701 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15111740 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15121806 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15233904 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15233906 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15404007-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15430103 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15121-b03-316123 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03-316123 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1601021-01 | 30 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1602005-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 160501001 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 160510-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1608005 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 44 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 161006T | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 64 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1612014-014 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 161214-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-322136 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 170060013-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 17030307-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1703037_01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 170303701 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 59 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1706013 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 170601301 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 71 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1706079-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 17061406 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 171000-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 17100002-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 64 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1710002-1 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 171002-01 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 171212T/1703037-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 171302-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 171613-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1801020 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 180102001 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 83 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1801020-1 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1805001 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 180500101 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 44 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 180500102 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 24 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 18100115-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1810015001 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 181001501 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 95 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 181016181 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 181020-1 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 190301501 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 66 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1903015-15 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 19030156-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 190601206 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 190704401 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 84 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 19070744-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 19074401 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 190744-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 1912014-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 19120209 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 20006032-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2001017 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 200101701 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 7 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2002047 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 200204701 | 5 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2002047-01 | 50 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 20024047-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 200600201 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 58 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006002-1 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 200603201 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 54 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2006032-31 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012003-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006_01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 201200601 | 8 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 67 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006-02 | 40 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006-04 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2012006-1 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 20130912-5 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2015006-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 20212006-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2108004-03 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 21090004-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109001-03 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004_01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 21090040 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 21090040-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 61 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004-02 | 28 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2109004-03 | 25 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 220800401 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 16 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 23061808 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2308018-02 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 26011804 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 26081405 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2772 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 28041728 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 2898 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 29011503 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 29081501 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 3022015A | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 3051402 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 31101414 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 5051816 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 6702020004 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 6702020010 | 2 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 6702021007 | 3 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 700124 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 8031803 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 80616-5 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | 8700 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | APB0544/112020T | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | B0544/111404 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | NV0635M | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | NW2518M | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | NX2518M | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | NZ032211 | 1 |
| Euro OTC | Triamcinolonacetonid | PT49 | 1 |
| Euro/ Anzag | Triamcinolonacetonid | 2012006-02 | 1 |
| euro/ Anzag | Triamcinolonacetonid | 3315I02516 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro/Gehe | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 1 |
| Euro/gehe | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Euro/Krieger | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Triamcinolonacetonid | 161201401 | 1 |
| Euro/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1805401 | 1 |
| Euro/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1907044 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2008032-01 | 1 |
| euro | Triamcinolonacetonid | 1211013-02 | 1 |
| Euro | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 1 |
| euroct/gehe | Triamcinolonacetonid | 1403009 | 1 |
| euroct/gehe | Triamcinolonacetonid | 1403009-02 | 1 |
| EuRoh/gehe | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 1 |
| EuroOCT/Gehe | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 2 |
| Europharm/Otto | Triamcinolonacetonid | 1206008-01 | 1 |
| Europharm/Otto | Triamcinolonacetonid | 1209040-02 | 1 |
| Europharm/Sanacorp | Triamcinolonacetonid | B0544/111040 | 2 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 17120611 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| Fa.Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 11B22-N05 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 11E24-N04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 11K11-N10 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 11N11-N10 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12/10-N09 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12/-N09 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 120600801 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1210-N09 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12301503 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12B08N01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12B08-N01 | 8 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12E15/N03 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 21 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12I10-N09 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 12l10-N09 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13/26-N11 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13021408 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13121201 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13126-N11 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1326-N11 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13C13-20 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13c13-n20 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 14 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13C13-N200217/412 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13e15-n03 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13E15N03 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 44 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13E15-NO3 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13i26-N11 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13I26N11 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13I26-N11 | 13 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13I26-N26 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K14-b04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K14-B04 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13k14-B04-289032 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K14-B04-289032 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K14-B04-289033 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289025 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289027 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13k15-b31-289029 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15B31289029 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289029 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13k15-b31-289030 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289031 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1412013-01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14355104 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14355709 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14F30B01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14F30-B01 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14F30-B01-296287 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14F30-B021-296287 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07-297618 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07-297619 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07-297620 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14G23-B07-297620 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14k14-B05-302887 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14K14-B05-302887 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 14K24N-N01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1508008-01 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1531-07-313596 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303827 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303828 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303830 | 8 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303828 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308571 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308572 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308573 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-309194 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31B07 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-313596 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31B07313597 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-313597 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-314045 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15g31-b07-314046 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-314046 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15G31-B07-314047 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03-316123 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 15L21-B03-318663 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16011407 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16014-B12-3231318 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07318664 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07-318664 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07-318957 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07-319471 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16B04-Bo7-318664 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16-B07-318664 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D04-B11-325479 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14_B11_328167 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11_322158 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-321318 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-322135 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-322136 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-322158 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14B11325479 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325479 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325480 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325481 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325482 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-328167 | 15 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B060921 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07B06329445 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-329445 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-329446 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-329447 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332101 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332102 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16k07-b06332103 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07B06332103 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332103 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-333438 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 16l07-b06-332102 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1703-B12-345553 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17057905 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09_B01_337464 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01_337464 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09B01334196 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-334196 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17-C09-B01-334196 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-334197 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C-09-B01-334197 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-336881 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-337464 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-340173 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17c09-b01-340174 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-340174 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17C-B01-336881 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17D9-B01-334197 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17F14-B01-352343 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-812-346697 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343457 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12343458 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343458 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343459 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17h03-b12-343672 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343672 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-345552 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-345553 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-346697 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-672 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18100205 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05_348063 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15B05347275 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-347275 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-348063 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18c15-b05-348064 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-348064 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18c15-b05-349087 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-349087 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18c15-b05-350263 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-350263 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18C15-BO5-348063 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14_B01_352343 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14_B01_352630 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01_356853 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18f14b01351889 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-351889 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-352343 | 10 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-352630 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-353255 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-355724 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-355979 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-356853 | 13 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18f14-b01-357073 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-357073 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-B-351889 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F14-BO1-357073 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18F-B01-355979 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18I216-B05-361518 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18k16-B05 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K-16-B05 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05_367959 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-357775 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-35969 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359867 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359868 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359869 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359871 | 8 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-361518 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-361521 | 8 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-361522 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K-16-B05-361522 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18k16b05361523 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18k16-b05-361523 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-361523 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-367959 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 18K16-B06-357775 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367958 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02367961 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367961 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367962 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-368619 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367958 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 19J-F02-367962 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20031302 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20828-F04-371546 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-0005 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-3715406 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371541 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371542 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28F04-371544 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371544 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20b28-f04-371546 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20b28-F04-371546 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371546 | 15 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L-18-F01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20l18-f01-376647 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376647 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376649 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376650 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376653 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18F01-376658 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376658 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 20L18F01376658 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H04-B13-21363 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H04-B13-213632 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H04-B13-213633 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379863 | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379867 | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379871 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379873 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379874 | 18 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379875 | 17 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379871 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21J20-B03 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21j20-b03-217884 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21J20-B03-217884 | 9 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21J20-B03-218184 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21J20-Bo3-217884 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 21J20-BO3-217884 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22015-B01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 4 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005/NB3123M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01_220144 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-220144 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-222391 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 23C28-B04-227509 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 289027 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 3212U-02516(NP) | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 355724 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 411082-1-P | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 4111408 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 5061205 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 5061303 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 5121302 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 7041501 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | 9041305 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | B05-3480603 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | B05-3598607 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | B053679509 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triamcinolonacetonid | C22H25CIN209 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01_3766500 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01-3766407 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01-3766409 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01-3766507 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01-3766508 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F01-376653 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F02-3679508 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F02-3679602 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F03-3798603 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F03-3798704 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F04-3715401 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F04-3715406 | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | F08-3679508 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | FO1-3766507 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NA0087M | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NA3552M | 7 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NB0601M | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NBO601M | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NS0571M | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NS0996M | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NS2236M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NSO571M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NT0487M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NT0770M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NT077oM | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NT1094M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NT1430M | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NU0930M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NVO262M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | Nw0635M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NW2261M | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NW2518M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NX0241M | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NX1540M | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | ny0485m | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NY0485M | 5 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NY1271M | 6 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid | NY2097M | 3 |
| Fargon / AHD | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-350263 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303830 | 1 |
| Fargon/Gehe | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11 | 1 |
| Fargon/Phoenix | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359871 | 1 |
| fargon | Triamcinolonacetonid | 13C13-N20 | 1 |
| Fargon | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308573 | 1 |
| Fargon | Triamcinolonacetonid | 22a22-b02-218066 | 1 |
| Fargon | Triamcinolonacetonid | Nu2526M | 1 |
| Fargron | Triamcinolonacetonid | 13/26-N11 | 1 |
| Farmabios / Gehe | Triamcinolonacetonid | 15233905 | 1 |
| Farmabios S.p.A. IT | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 1 |
| Farmabios S.p.A./Cae... | Triamcinolonacetonid | 15233901 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308571 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 16B04-B07-318957 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 17057902 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 1 |
| Fiebig | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 1 |
| fiebig | Triamcinolonacetonid | 23002673005 | 1 |
| Finteler Apotheke | Triamcinolonacetonid | 17057910 | 1 |
| fragon/phonix | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-357636 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fragon | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379867 | 1 |
| Fragron/ Alliance | Triamcinolonacetonid | 20L-18-F01-376658 | 1 |
| Gehe amax | Triamcinolonacetonid | 17C09-B01-340174 | 1 |
| Gehe amax | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| Gehe amax | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 1 |
| Gehe Apo-ident | Triamcinolonacetonid | 201200601 | 1 |
| Gehe Berlin | Triamcinolonacetonid | 23003235001 | 1 |
| Gehe Rostock | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 1 |
| Gehe Rostock | Triamcinolonacetonid | 21000116019 | 1 |
| Gehe Rostock | Triamcinolonacetonid | 2100016019 | 1 |
| Gehe/EuRo | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Gehe/EuRo | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| Gehe/EuRoh | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| Gehe/Fragon | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325479 | 1 |
| Gehe/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1209040-02 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 12301510 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 13124805 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 13I26-N11 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1504007-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 15430102 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 15B02-B03-303827 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 160800501 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 16094501 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332103 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 17057906 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 170601301 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 2 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 17120606 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 17120608 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 17358303 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100203 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100206 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 18100206 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100208 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18100222 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 18100225 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-367959 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 3 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 1903018-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 20000461003 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 20000461004 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 20B28F04371542 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 21000116005 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 3 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2109004-03 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379875 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902010 | 1 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 1 |
| gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2200902008 | 1 |
| gehe | Triamcinolonacetonid | 2200902019 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 6 |
| GEHE | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 3 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 3 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 23002073005 | 2 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 230032235004 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 23003235001 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 23003235006 | 1 |
| gehe | Triamcinolonacetonid | 23003235009 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 4 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2308018-02 | 4 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 2410004-01 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238733 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 6702020010 | 1 |
| Gehe | Triamcinolonacetonid | 700124-0007 | 1 |
| Geibo/ Fargron | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-322158 | 1 |
| Geilenkirchen | Triamcinolonacetonid | 16094514 | 2 |
| Geilenkirchen | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-357775 | 1 |
| Geilenkirchen | Triamcinolonacetonid | 20000461007 | 1 |
| Geilenkirchen | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 1 |
| Hirsch | Triamcinolonacetonid | 12I10-N09 | 2 |
| Holdermann | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 2 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 18C15-B05-347275 | 1 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 21000116001 | 1 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 2 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 2 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 1 |
| Jenne | Triamcinolonacetonid | 23002073005 | 1 |
| Kehr/EuRho | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 2 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 1057902 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 21003093005 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 4 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 2200902014 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 23003235002 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 23003235009 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 23C28-B04-227509 | 1 |
| Kehr | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-238733 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Triamcinolonacetonid | | 1 |
| Klenk | Triamcinolonacetonid | 1504007-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Triamcinolonacetonid | NS1680M | 1 |
| Krieger | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| L10 Gehe | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Lamotte | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 1 |
| Martinus-Apotheke | Triamcinolonacetonid | 13379905 | 1 |
| Midas Göttingen | Triamcinolonacetonid | 16094504 | 1 |
| Midas | Triamcinolonacetonid | 16094511 | 1 |
| Midas | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343457 | 1 |
| new Ćhem | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 1 |
| Newchem / Gehe | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-355979 | 1 |
| Newchem / Gehe | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 1 |
| Newchem / Gehe | Triamcinolonacetonid | B05-3598701 | 1 |
| Newchem / Gehe | Triamcinolonacetonid | NV2998M | 1 |
| NEWCHEM / Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 15040007-01 | 1 |
| Newchem S. p. A. / Noweda | Triamcinolonacetonid | 17120608 | 1 |
| Newchem S.P.A. / Noweda | Triamcinolonacetonid | 2002047-01 | 1 |
| Newchem S.p.A./Caesa... | Triamcinolonacetonid | 1543015 | 1 |
| NEWCHEM S.P.A. | Triamcinolonacetonid | NV0994M | 1 |
| Newchem S.P.A/Allian... | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 1 |
| Newchem S.P.A | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 1 |
| Newchem S.P.A | Triamcinolonacetonid | 1601021-01 | 2 |
| Newchem Spa (site) | Triamcinolonacetonid | 16K07-B06-332102 | 1 |
| Newchem Spa | Triamcinolonacetonid | 191202006 | 1 |
| Newchem Spa | Triamcinolonacetonid | 19J11-F02-367962 | 1 |
| Newchem/ Jenne | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-356853 | 1 |
| Newchem/ Noweda | Triamcinolonacetonid | 1403009-01 | 1 |
| Newchem/AHD | Triamcinolonacetonid | 1407044-02 | 1 |
| Newchem/Fiebig | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Newchem/Kehr | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 1 |
| Newchem/Noweda | Triamcinolonacetonid | 15C19-B06-308573 | 1 |
| Newchem/Noweda | Triamcinolonacetonid | NA3551M | 1 |
| Newchem/Noweda | Triamcinolonacetonid | NZ0071M | 2 |
| Newchem/Noweda | Triamcinolonacetonid | NZ3279M | 1 |
| Newchem/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 1 |
| Newchem | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 1 |
| Neweda | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 1 |
| Noveda | Triamcinolonacetonid | 12301518 | 1 |
| Noweda/ NEWCHEM | Triamcinolonacetonid | 1211013-02 | 1 |
| Noweda/Fargon | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359868 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1112023-02 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 12301501 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 12301509 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 1 |
| noweda | Triamcinolonacetonid | 13256604 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289029 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 14355103 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 14355708 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 15233902 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 15233903 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 16094514 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17057905 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17057908 | 3 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17120603 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17120606 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17120611 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17358305 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-343457 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 3 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 181000226 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 18100210 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 18100213 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 18100222 | 2 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 18K16B05359867 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 19120211 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 21000116014 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 21000116022 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2109004-02 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379863 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22000902009 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22000902010 | 4 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22000902010/2312111 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2200902018 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 6 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-220144 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 23003235011 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 3 |
| NOWEDA | Triamcinolonacetonid | 2308018-02 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2308018-04/P-24-04-25-1134 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 23080185_03 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 23C28-B04-227509 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 2410004-01 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 24C23-B01-006374 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | 702022005 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | F04-3715401 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | FO4-3715401 | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | NC0238M | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | NZ1748M | 1 |
| Noweda | Triamcinolonacetonid | P-08-08-23-1011 | 1 |
| Oberlinden Apotheke | Triamcinolonacetonid | B0544/114010 | 1 |
| Oberlinden- Apotheke | Triamcinolonacetonid | U0544/113530 | 1 |
| Oberlinden-Apotheke | Triamcinolonacetonid | U0544/1 | 1 |
| Parthe Apotheke | Triamcinolonacetonid | 55/21 | 1 |
| Pharmachem/Phönix | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Phoenix /Eu Rho | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| Phoenix 07.03.2017 11,62EUR | Triamcinolonacetonid | 16D14-B11-325480 | 1 |
| Phoenix 12.03.2019 11,43EUR | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-352630 | 1 |
| Phoenix WE 16.03.17 ... | Triamcinolonacetonid | 1612014-01 | 1 |
| Phoenix,Eu Rho | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 3 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 13126-N11 | 2 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 14355708 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 14355709 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1703037 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1703037-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 17057908 | 2 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 4 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 1805001-01 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2006032-01 | 2 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2012006-02 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2109004-01 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2109004-02 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03_379875 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 22000902005 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 3 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 2 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 23003235003 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 2 |
| phoenix | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 2 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 2308018-02 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 3064 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 3129 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 3219 | 1 |
| Phoenix | Triamcinolonacetonid | 3424 | 1 |
| phoenix-06.11.18 | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| Phönix 04.04.2019 | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| Phönix Gotha | Triamcinolonacetonid | 14355711 | 1 |
| Phönix Gotha | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 1 |
| Phönix Gotha | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 1 |
| Phönix W.E: 16.04.20... | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| Phönix/Apo-Ident | Triamcinolonacetonid | 6702021007 | 1 |
| Phönix/Caesar&Lorenz... | Triamcinolonacetonid | 21003093001 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 12E15-N03 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 13379902 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 13K15-B31-289027 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1403009-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1407044-01 | 1 |
| phönix | Triamcinolonacetonid | 15233906 | 1 |
| phönix | Triamcinolonacetonid | 15430107 | 1 |
| phönix | Triamcinolonacetonid | 1605010-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1608005-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 17057908 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1706013-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 17120603 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1801020-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1805001-02 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1810015-01 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 18100204 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 18F14-B01-032343 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359871 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-361521 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1903015 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 1907044-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 19120207 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 19120209 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 1 |
| PHÖNIX | Triamcinolonacetonid | 19120210 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 20000461003 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 20002630001 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 20002630005 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 200850209 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 2 |
| PHÖNIX | Triamcinolonacetonid | 21000116008 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 21000116011 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 220000902008 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 220004-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902001 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902008 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902010 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902016 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 6 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2200902018 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2208004-002 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 8 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 23002073005 | 5 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 23003235006 | 2 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | 2308018-03 | 1 |
| Phönix | Triamcinolonacetonid | TAC7 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 2 |
| Röntgen | Triamcinolonacetonid | 1903015-01 | 1 |
| Sa / EuRho | Triamcinolonacetonid | 2012006-01 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 100/AKD4 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 12301506 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 13124807 | 2 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 1326N11 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 13379905 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 13E15-N03 | 1 |
| sanacorp | Triamcinolonacetonid | 15233902 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 15430108 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 1710002-01 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 17120605 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 17120610 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 17358302 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 17358305 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 17H03-B12-345553 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 18100220 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 18100221 | 3 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 18fB01355724 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 18K16-B05-359867 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 191202005 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 19120208 | 3 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 19120209 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2006002-01 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 20B28-F04-371546 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 20L18-F01-376658 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 210001604 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2100309093004 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 21003093013 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2109004-02 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 21H25-F03-379874 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22000902002 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22000902012 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22000902018 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22000902019 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2208004-01 | 2 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2208004-2 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22A22-B01-218005 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 22D15-B01-222391 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 23003235004 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 23003235009 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | 2308018-01 | 1 |
| Sanacorp | Triamcinolonacetonid | NY0485M | 2 |
| Schulzendorfer Apotheke | Triamcinolonacetonid | 2208004-02 | 1 |
| Sittig | Triamcinolonacetonid | 1508008-02 | 1 |
| Spangro 15.1.2014 | Triamcinolonacetonid | 1303001-02 | 1 |
| Spangro 27.03.18 | Triamcinolonacetonid | 17030337-01 | 1 |
| Spangropharm | Triamcinolonacetonid | 1209040-02 | 1 |
| Tiarnyao/Gehe | Triamcinolonacetonid | 2001017-01 | 1 |
| VDL | Triamcinolonacetonid | 13379903 | 1 |
| WE: 08.12.2015 | Triamcinolonacetonid | 14K14-B05-302887 | 1 |

- 263 163 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 653 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triamcinolonacetonid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 722 | 0 | 159 454 |
| **Typ B** | 0 | 1759 | 0 | 216 968 |
| **Typ C** | 0 | 6243 | 64 | 263 163 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Triamcinolonacetonid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,1690 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,6589 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 98,9853 % (> 98,9377 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20765 | 20765 | 0,00 | 79,85 |
| 20910 | 21061 | 4,06 | 79,14 |
| 21061 | 21061 | 0,00 | 76,87 |
| 21072 | 21061 | 4,09 | 79,00 |
| 21587 | 21587 | 0,00 | 79,41 |
| 21883 | 21883 | 0,00 | 76,44 |
| 21962 | 21587 | 14,40 | 80,28 |
| 22313 | 22313 | 0,00 | 76,13 |
| 22572 | 22572 | 0,00 | 80,23 |
| 22752 | 22752 | 0,00 | 73,72 |
| 25339 | 25339 | 0,00 | 157,80 |
| 25560 | 25560 | 0,00 | 77,82 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Triclosan** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20005-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Triclosan; Triclosanum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Triclosan | 8 | 20 | 742 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Oxytetracyclinhydrochlorid | 104,25 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Natriumcitrat | >50 | 211,73 |
| Capsaicin | >50 | 281,74 |
| Methoxsalen | >50 | 320,88 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 412,92 |
| Levocarnitin | >50 | 425,17 |
| Heparin-Natrium | >50 | 457,68 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 458,63 |
| Prednicarbat | >50 | 536,78 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 598,22 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 644,22 |
| Tetracain | >50 | 833,67 |
| Alfatradiol | >50 | 850,01 |
| Cyproteronacetat | >50 | 948,29 |
| Amifampridin | >50 | 982,73 |
| Saccharose | >50 | 1028,05 |
| Norethisteronacetat | >50 | 1688,95 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 2047,99 |
| Valin | >50 | 2794,96 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 13391808 | 21509 | 60 | 20131211 |
| Caelo | Triclosan | 14121209 | 21591 | 45 | 20140718 |
| Euro OTC | Triclosan | 1406032-01 | 21615 | 60 | 20140710 |
| Euro OTC | Triclosan | 1507041 | 21856 | 60 | 20150804* |
| Euro OTC | Triclosan | 1510045 | 22227 | 60 | 20150511* |
| Euro OTC | Triclosan | 1602003 | 22373 | 45 | 20160204* |
| Euro OTC | Triclosan | 1701032 | 22987 | 40 | 20170207* |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343548 | 23915 | 40 | 20180105 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 410 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.

- 159 766 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 848 Spektren von 23 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 20 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 160846 | 22453 | 60 |
| Caelo | Triclosan | 162808 | 22775 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 171498 | 23315 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 180814 | 24048 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 182537 | 24387 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 192709 | 25221 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 23002009 | 27331 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 25000677 | 27665 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triclosan | 1607002 | 22674 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 1705011 | 23425 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025 | 23699 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 1801049 | 23964 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006 | 24466 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002 | 24927 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 2001027 | 25097 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101029 | 25578 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 2206016 | 26217 | 40 |
| Euro OTC | Triclosan | 2503008 | 27755 | 24 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203360 | 26284 | 40 |
| Fagron | Triclosan | 25B24-B02-012467 | 27701 | 24 |
| Caelo | Triclosan | 23002009 | 27331SI | 20 |
| Euro OTC | Triclosan | 2206016 | 26217SI | 20 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203360 | 26284SI | 20 |

- 217 879 Spektren aus insgesamt 4416 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7231 Spektren von 1427 *Apo-Ident*-Kunden aus 777 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Triclosan*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 723 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Triclosan | | 1 |
| | Triclosan | /20/11/6107 | 1 |
| | Triclosan | 1901006-02 | 1 |
| | Triclosan | 20J30B03204648 | 1 |
| | Triclosan | 20J30-B03-204648 | 1 |
| | Triclosan | 20J30-B03-204649 | 1 |
| | Triclosan | 210000427015 | 1 |
| | Triclosan | 21000427001 | 2 |
| | Triclosan | 21000427002 | 3 |
| | Triclosan | 21000427003 | 12 |
| | Triclosan | 21000427005 | 8 |
| | Triclosan | 21000427006 | 12 |
| | Triclosan | 21000427007 | 6 |
| | Triclosan | 21000427008 | 10 |
| | Triclosan | 21000427009 | 7 |
| | Triclosan | 21000427010 | 3 |
| | Triclosan | 21000427011 | 22 |
| | Triclosan | 21000427014 | 36 |
| | Triclosan | 21000427015 | 26 |
| | Triclosan | 2100042701511/24P | 1 |
| | Triclosan | 21000427016 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Triclosan | 21000427017 | 20 |
| | Triclosan | 21000428009 | 5 |
| | Triclosan | 21000428015 | 1 |
| | Triclosan | 21000428016 | 1 |
| | Triclosan | 21000428017 | 4 |
| | Triclosan | 21000428019 | 1 |
| | Triclosan | 21000428020 | 16 |
| | Triclosan | 21000428021 | 5 |
| | Triclosan | 21000428022 | 12 |
| | Triclosan | 2100042802272/23P | 1 |
| | Triclosan | 2100427011 | 1 |
| | Triclosan | 2100428022 | 1 |
| | Triclosan | 2101029-02 | 6 |
| | Triclosan | 2101029-04 | 7 |
| | Triclosan | 2101029-05 | 2 |
| | Triclosan | 21B25-B02-203359 | 2 |
| | Triclosan | 21B25-B02-203363 | 1 |
| | Triclosan | 21B25-B02-203393 | 3 |
| | Triclosan | 22006016-01 | 1 |
| | Triclosan | 2206016 | 1 |
| | Triclosan | 220601601 | 1 |
| | Triclosan | 2206016-01 | 24 |
| | Triclosan | 220601602 | 1 |
| | Triclosan | 2206016-02 | 19 |
| | Triclosan | 2206016-03 | 4 |
| | Triclosan | 22060616-02 | 1 |
| | Triclosan | 2208016-02 | 1 |
| | Triclosan | 23002008013 | 1 |
| | Triclosan | 23002009001 | 40 |
| | Triclosan | 23002009003 | 48 |
| | Triclosan | 23002009005 | 18 |
| | Triclosan | 23002009006 | 5 |
| | Triclosan | 23002009009 | 1 |
| | Triclosan | 23002009010 | 25 |
| | Triclosan | 2300200901030/25P | 1 |
| | Triclosan | 23002009013 | 19 |
| | Triclosan | 23002009014 | 7 |
| | Triclosan | 23002009018 | 1 |
| | Triclosan | 23D11-B06-227972 | 1 |
| | Triclosan | 241219(23002009005) | 1 |
| | Triclosan | 72071176107 | 1 |
| 18253716 | Triclosan | | 1 |
| 30.01.2019 Phoenix | Triclosan | 18081415 | 1 |
| 73681 Indien / Gehe | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| 73681 Indien / Gehe | Triclosan | 1912002-03 | 1 |
| A.H.D. | Triclosan | 12L06-N01 | 1 |
| AEP | Triclosan | 18253722 | 1 |
| AEP | Triclosan | 2302009010 | 1 |
| agron/ Noweda | Triclosan | 13A11-N03 | 1 |
| AHC 02.09.13 EK9,04 | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| AHD 17.01.15 | Triclosan | 13L18-B35-289992 | 1 |
| AHD | Triclosan | 12G17-N04 | 2 |
| AHD | Triclosan | 17081723 | 1 |
| AHD | Triclosan | 18253705 | 1 |
| AHD | Triclosan | 21000427006 | 1 |
| AHD | Triclosan | 21000427007 | 1 |
| AHD | Triclosan | 21000427008 | 1 |
| AHD | Triclosan | 21000427009 | 2 |
| ahd | Triclosan | 21000427011 | 1 |
| ahd | Triclosan | 21000427014 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| AHD | Triclosan | 21000427017 | 1 |
| AHD | Triclosan | 21000428021 | 1 |
| AHD | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| AHD | Triclosan | 23002009003 | 1 |
| AHD | Triclosan | 23002009013 | 1 |
| AHL | Triclosan | 1801049-01 | 2 |
| Alli | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Alliance healfcare | Triclosan | 17149821 | 1 |
| Alliance Health 26.1... | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 1 |
| Alliance Healthcare/... | Triclosan | 13H09-N01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 12G09-N09 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 12L06-N01 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 13L-18-835 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 16084608 | 1 |
| Alliance Healthcare | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 1912002-003 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 192709018 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 21000427008 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 21000427011 | 2 |
| Alliance | Triclosan | 21000428005 | 1 |
| alliance | Triclosan | 21000428022 | 2 |
| Alliance | Triclosan | 2101029-02 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 220601602 | 1 |
| Alliance | Triclosan | 23002009003 | 4 |
| Allianz | Triclosan | 1801049-01 | 1 |
| anzag 20.11.2013 | Triclosan | 12359114 | 1 |
| Anzag 4.12.12 ek:8,89 | Triclosan | 12G17-N04 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 12G09-N09 | 2 |
| Anzag | Triclosan | 12G17-N04 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 1607002-01 | 2 |
| Anzag | Triclosan | 1701032-02 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 192709004 | 2 |
| Anzag | Triclosan | 192709015 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 192709022 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 21000427017 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 2100427015 | 1 |
| Anzag | Triclosan | 240118(21000427015) | 1 |
| Anzag | Triclosan | 5846205 | 1 |
| Anzag06. | Triclosan | 14F23-B02-295758 | 1 |
| apo-ident/sana | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| apo-ident | Triclosan | | 1 |
| apo-ident | Triclosan | 1708025-01 | 1 |
| apo-ident | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| apomix | Triclosan | 1406032-01 | 2 |
| apomix | Triclosan | 14F23-B02-295760 | 1 |
| apomix | Triclosan | 17149813 | 1 |
| Audor Pharma | Triclosan | | 2 |
| BASF Chem trade GmbH... | Triclosan | 5846205 | 1 |
| BASF Grenzach GmbH/Phönix | Triclosan | 10006226 | 1 |
| BASF Grenzach GmbH/Phönix | Triclosan | 13A11-N03 | 1 |
| BASF Grenzach GmbH/Phönix | Triclosan | 13A11-No3 | 1 |
| BASF Grenzach GmbH/Phönix | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| BASF Grenzach GmbH/Phönix | Triclosan | 13H09-N01 | 1 |
| BASF Grenzach/Noweda | Triclosan | 5900346 | 1 |
| BASF | Triclosan | 1505009-01 | 1 |
| BASF | Triclosan | 1708025-01 | 1 |
| BASF | Triclosan | 4486611 | 2 |
| Beiersdorf | Triclosan | 14F23-B02-295764 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bionorica/Phönix | Triclosan | 1708025-01 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 12359111 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 12L06-N01 | 2 |
| Bombastus | Triclosan | 13L18-35-289984 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 1408024-01 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 14f23-b02-300219 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 15203603 | 2 |
| Bombastus | Triclosan | 17081726 | 1 |
| Bombastus | Triclosan | 17149809 | 1 |
| Caeclo/Phönix | Triclosan | 1705011-01 | 2 |
| Cael | Triclosan | 182537002 | 1 |
| Caeleo/ Kehr | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Caelo | Triclosan | | 5 |
| Caelo | Triclosan | 10206240 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 108144416 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 11076716 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 11076717 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 11238003 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 11238004 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 11238009 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 11238011 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1125204 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1149806 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 11777748 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 12003201 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 12003202 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12003205 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 12003210 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 12145901 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 12145902 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 12145906 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 12145907 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 12145908 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 12145909 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 12145910 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 12145917 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12276827 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12359104 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 12359105 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 12359106 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 12359107 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12359108 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 12359109 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 12359110 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 12359111 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 12359112 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 12359114 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12537002 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12680801 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1280801 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12c21-n05 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12G17-N04 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 12l06-n01 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 12L06-N01 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 12L06-N01/0005900346 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13247805 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13247903 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13247904 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 13247905 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 13247908 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 13391801 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 13391802 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 13391804 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 13391807 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 13391808 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 13A11-N03 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 13D02-N02 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 13D02-No2 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13H08-N10 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 13H09-N01 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13L18-B35-289984 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13L18B35289986 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13L18-B35-289986 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 13L18-B35-289987 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13L18-B35-289992 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 13L18B35289993 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14052101 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 14052102 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 14052103 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 14052105 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1412109 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14121203 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 14121204 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 14121207 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 14121209 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 14121210 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 14121211 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 14121214 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 14121215 | 16 |
| Caelo | Triclosan | 14121220 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1418E-03402 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14205901 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 14205902 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 14205903 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 14205904 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 14205905 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 14211207 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14211211 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14F23-B02 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14F23B02293859 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14F23-B02-295758 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14F23-B02-295760 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 14F23-B02-295765 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 150103201 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1501032-02 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1503603 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1505009 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 150704101 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1507041-01 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 15121202 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15203603 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 15203604 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 15203606 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 15203607 | 15 |
| Caelo | Triclosan | 15203608 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 1520603 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1530105 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15301501 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15301502 | 13 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 15301503 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 15301504 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 15301505 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 15301506 | 18 |
| Caelo | Triclosan | 15301510 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 15301511 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 15301512 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 15301513 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15301514 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15c10-b06 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15C10-B06-310031 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 15C10-B06-310031 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15C10-B06-311161 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15C10-B06-312982 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-30039 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-310035 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-310035/201 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-310037 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-310038 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 15G07-B03-310040 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 160084601 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1602003-01 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 16021306 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 160280811 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16064616 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1607002-01 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 16071801 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 160846 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16084601 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 160846018 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16084602 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 16084603 | 16 |
| Caelo | Triclosan | 16084606 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 16084607 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 16084608 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 16084609 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 16084610 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 16084611 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 16084614 | 21 |
| Caelo | Triclosan | 16084617 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16084618 | 16 |
| Caelo | Triclosan | 16084620 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16084621 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16084622 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1609005 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1609005-02 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 1620809 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16253716 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 162808 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16280801 | 28 |
| Caelo | Triclosan | 16280802 | 23 |
| Caelo | Triclosan | 16280802-30417/1 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16280803 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 16280805 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 16280808 | 21 |
| Caelo | Triclosan | 16280809 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 16280810 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16280811 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 16280816 | 18 |
| Caelo | Triclosan | 16280817 | 17 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 16280818 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 16280819 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 1628082 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16280820 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 16280821 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 16280824 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 16280874 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 162820817 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 16293901 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1701032 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1701032-01 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 170501101 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 1705011-01 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 170802-01 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 170802501 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1708025-01 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 170817 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17081702 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17081703 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 17081704 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17081705 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 17081706 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 17081707 | 29 |
| Caelo | Triclosan | 170817075274 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17081709 | 20 |
| Caelo | Triclosan | 17081710 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 17081711 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 17081712 | 20 |
| Caelo | Triclosan | 17081713 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 17081714 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 17081716 | 18 |
| Caelo | Triclosan | 17081716-T20180112Ma | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17081717 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 17081720 | 28 |
| Caelo | Triclosan | 17081721 | 24 |
| Caelo | Triclosan | 17081722 | 30 |
| Caelo | Triclosan | 17081723 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 17081724 | 23 |
| Caelo | Triclosan | 17081725 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 17081726 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 170817265507 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1708173 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 170919Di | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1710025 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 171449809 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1714819 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17148927 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1714926 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1714930 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149621 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 171498 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149801 | 5 |
| Caelo | Triclosan | 17149805 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 17149806 | 15 |
| Caelo | Triclosan | 17149807 | 18 |
| Caelo | Triclosan | 17149808 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 171498085598 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149809 | 52 |
| Caelo | Triclosan | 17149810P-190531-3 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149812 | 16 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 17149812-20180619Ma4 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149813 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 17149813-T20181115Ma | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149814 | 24 |
| Caelo | Triclosan | 17149815 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 17149817 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 17149818 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149819 | 33 |
| Caelo | Triclosan | 17149820 | 20 |
| Caelo | Triclosan | 17149821 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 17149822 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 17149824 | 9 |
| Caelo | Triclosan | 17149825 | 26 |
| Caelo | Triclosan | 17149826 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17149827 | 22 |
| Caelo | Triclosan | 171499808 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 171499815 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 171549805 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1719809 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1719814 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1748912 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1749825 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17801712 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1781720 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 17K02-B06_343544 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 17K02-B06-343543 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 180081408 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1801417 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18061407 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 180811401 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18081401 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 18081402 | 21 |
| Caelo | Triclosan | 18081403 | 15 |
| Caelo | Triclosan | 18081405 | 43 |
| Caelo | Triclosan | 18081406 | 33 |
| Caelo | Triclosan | 18081407 | 38 |
| Caelo | Triclosan | 18081408 | 58 |
| Caelo | Triclosan | 18081409 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18081410 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 18081411 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18081413 | 39 |
| Caelo | Triclosan | 18081414 | 30 |
| Caelo | Triclosan | 18081415 | 42 |
| Caelo | Triclosan | 18081416 | 37 |
| Caelo | Triclosan | 18081417 | 51 |
| Caelo | Triclosan | 1808414 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18243726 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253/06 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253078 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 182533722 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 182537001 | 63 |
| Caelo | Triclosan | 182537002 | 52 |
| Caelo | Triclosan | 18253701 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 18253702 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 18253703 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 18253705 | 49 |
| Caelo | Triclosan | 182537052 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253706 | 46 |
| Caelo | Triclosan | 18253707 | 40 |
| Caelo | Triclosan | 18253708 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 18253709 | 34 |
| Caelo | Triclosan | 18253710 | 12 |
| Caelo | Triclosan | 18253711 | 36 |
| Caelo | Triclosan | 18253712 | 28 |
| Caelo | Triclosan | 18253713P-200116-1 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253714 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 18253715 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 18253716 | 61 |
| Caelo | Triclosan | 18253717 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 18253718 | 21 |
| Caelo | Triclosan | 18253721 | 32 |
| Caelo | Triclosan | 18253722 | 37 |
| Caelo | Triclosan | 18253724 | 6 |
| Caelo | Triclosan | 182537247 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253726 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 18253729 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18253731 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 1825717 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 182597001 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 185237002 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 18523716 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1852537001 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 185253711 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1901006-02 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1901006-03 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 190709021 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1912002-01 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 1912002-03 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 192109015 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1922709021 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1927009013 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 192708022 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 192709002 | 26 |
| Caelo | Triclosan | 192709003 | 10 |
| Caelo | Triclosan | 192709004 | 22 |
| Caelo | Triclosan | 192709006 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 192709007 | 13 |
| Caelo | Triclosan | 192709008 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 192709009 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 192709010 | 16 |
| Caelo | Triclosan | 192709011 | 30 |
| Caelo | Triclosan | 192709012 | 32 |
| Caelo | Triclosan | 192709013 | 23 |
| Caelo | Triclosan | 192709014 | 35 |
| Caelo | Triclosan | 192709014/4720 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 192709015 | 34 |
| Caelo | Triclosan | 192709016 | 34 |
| Caelo | Triclosan | 192709018 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 192709020 | 46 |
| Caelo | Triclosan | 192709021 | 50 |
| Caelo | Triclosan | 192709022 | 32 |
| Caelo | Triclosan | 192709023 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 192709025 | 32 |
| Caelo | Triclosan | 19270913 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 1927099021 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 19709007 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2000428001 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 20021304 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 200701407 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Triclosan | 200870409 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 210000427007 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 210000427017 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000427 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000427001 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 21000427002 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 21000427003 | 3 |
| Caelo | Triclosan | 21000427005 | 8 |
| Caelo | Triclosan | 21000427006 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 21000427007 | 14 |
| Caelo | Triclosan | 21000427008 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000427009 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 21000427011 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 21000427015 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 21000427017 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 21000428001 | 37 |
| Caelo | Triclosan | 21000428002 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000428003 | 25 |
| Caelo | Triclosan | 21000428004 | 25 |
| Caelo | Triclosan | 21000428005 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 21000428008 | 26 |
| Caelo | Triclosan | 21000428009 | 25 |
| Caelo | Triclosan | 2100042801 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000428010 | 26 |
| Caelo | Triclosan | 21000428011 | 19 |
| Caelo | Triclosan | 21000428012 | 22 |
| Caelo | Triclosan | 21000428013 | 7 |
| Caelo | Triclosan | 21000428015 | 28 |
| Caelo | Triclosan | 2100042801575/22P | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000428016 | 17 |
| Caelo | Triclosan | 21000428017 | 18 |
| Caelo | Triclosan | 21000428020 | 2 |
| Caelo | Triclosan | 21000428021 | 11 |
| Caelo | Triclosan | 21000428022 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2100042811 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2100042812 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 21000828001 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2100427001 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2100428001 | 4 |
| Caelo | Triclosan | 2100428011 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 228711-514 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 23002009010 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 23002009013 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 23121409 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 2317I-03402 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 28011 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 3041408 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 39(192709020) | 1 |
| Caelo | Triclosan | 5012E-03402 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 517E-03402 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 5203607 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 6121711 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 8081401 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 8253718 | 1 |
| Caelo | Triclosan | 87767 | 1 |
| Caelo | Triclosan | AKD12 | 1 |
| Caelo | Triclosan | bhfdd | 1 |
| Caelo | Triclosan | Caelo | 2 |
| Caeo/Noweda | Triclosan | 15301505 | 1 |
| Caeo/Sanacorp | Triclosan | 18081405 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caeolo/Noweda | Triclosan | 13247905 | 1 |
| Caeolo/Phönix | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Caeolo | Triclosan | 17149809 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Triclosan | 192709016 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Triclosan | 21000428017 | 2 |
| Caesar & Lorenz | Triclosan | 21000428020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253721 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081413 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081414 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253708 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253717 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 17149813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253730 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081417 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253709 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253710 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 182537002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709016 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709022 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Triclosan | 192709011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Triclosan | 21000427011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Triclosan | 21000428021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081408 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081417 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 18253708 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 18253712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709021 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 192709025 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Triclosan | 21000428011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Triclosan | 21000428020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709022 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | AP210406-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 18253712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 18253721 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 192709014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Triclosan | 21000428003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253721 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253708 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18081407 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 182537002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253711 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709018 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709020 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709022 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428015 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253718 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 182537002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253722 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709025 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000428011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253717 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 18253722 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 192709021 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Triclosan | 21000427001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Triclosan | 21000428009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triclosan | 21000428012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triclosan | 21000428015 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Triclosan | 21000428017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 15081416 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 1609005-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 16280811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 17149806 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 17149813 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 17149821 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081410 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081413 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081416 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18081417 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 182537001 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 182537002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253702 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253705 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253706 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253707 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253708 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253709 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253710 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253711 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253712 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253714 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253716 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253717 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253718 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253721 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253722 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253724 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 18253726 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 190100602 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 1912002-04 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709002 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709011 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709013 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709014 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709015 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709016 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709018 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709020 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709021 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709022 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709023 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709024 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 192709025 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 19279003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 20003964012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 2001027-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427001 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427011 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428001 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428003 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428008 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428010 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428011 | 16 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428012 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428013 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428015 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428016 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428017 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428020 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000428021 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Triclosan | AP210205-02 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Triclosan | 192709013 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18081408 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18081413 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18081417 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 182537001 | 2 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18253709 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18253710 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18253717 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 18253726 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 192709002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hilden | Triclosan | 192709011 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Triclosan | 17149812 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHC | Triclosan | 16084603 | 2 |
| Caesar & Loretz/AHD | Triclosan | 14121209 | 1 |
| Caesar & Loretz | Triclosan | 17081705 | 1 |
| Caesar / Ebert | Triclosan | 17081716 | 1 |
| Caesar / Gehe | Triclosan | 18253709 | 1 |
| Caesar Loretz | Triclosan | 18253706 | 1 |
| Caesar u Loretz | Triclosan | 15301503 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Triclosan | 17149808 | 1 |
| Caesar und Loretz | Triclosan | 15301502 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Triclosan | 18253716 | 1 |
| Caesar&Lorenz / Gehe | Triclosan | 18253722 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Triclosan | 17081707 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Triclosan | 21000428001 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH/S… | Triclosan | 15301505 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 16084609 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 16280808 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 192709002 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 21000427015 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar&Loretz GmbH | Triclosan | 21000428008 | 1 |
| Caesar&Loretz,AHC,12… | Triclosan | 16084618 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Triclosan | 14205903 | 2 |
| Caesar&loretz,Phönix | Triclosan | 15203606 | 1 |
| caesar&loretz,Phönix | Triclosan | 15203607 | 1 |
| Caesar&Loretz/Phoeni… | Triclosan | 21000427014 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Triclosan | 12145910 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Triclosan | 12359104 | 1 |
| Caesar/Lorenz | Triclosan | 13247904 | 1 |
| Caleo/Phönix | Triclosan | 17081711 | 1 |
| Carlo/Phönix/23,50 | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| Cealo/AHD | Triclosan | 14F23-B02-295947 | 1 |
| Cealo/Anzag | Triclosan | 182537002 | 1 |
| Cealo/Gehe | Triclosan | 17149807 | 1 |
| Cealo/Noweda | Triclosan | 14121211 | 2 |
| Cealo/Phoenix | Triclosan | 192709015 | 1 |
| Cealo/Sanacorp | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 16280801 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 17081723 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 17149809 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 18081403 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 18081405 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 192709016 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 21000428003 | 1 |
| Cealo | Triclosan | 71215/1Gie | 1 |
| Celo/Phonix | Triclosan | 16084611 | 1 |
| Crystal pharma/ Ober… | Triclosan | 15203603 | 1 |
| DAC 2006 | Triclosan | 12003201 | 2 |
| Delta Apotheke | Triclosan | 17149822 | 1 |
| E Plus | Triclosan | 16280808 | 1 |
| E Plus | Triclosan | 17081705 | 1 |
| Easy Höchst | Triclosan | 17149822 | 1 |
| ebe a | Triclosan | 14121207 | 1 |
| Eigenproduktion | Triclosan | 13A11-N03 | 1 |
| EuRho / 30 | Triclosan | 1401038-01 | 1 |
| EuRho / Alliance | Triclosan | 1912002-03 | 3 |
| EuRho / fiebig | Triclosan | 1705011-01 | 1 |
| EuRho / Fiebig | Triclosan | 2001027 | 1 |
| EuRho /11 | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| EuRho Gehe | Triclosan | 1801049-01 | 1 |
| EuRho/ Phoenix | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| Eurho/A | Triclosan | 2101029-01 | 2 |
| eurho/AHC | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| EuRho/Gehe | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| EuRho/Gehe | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| EuRho/Noweda | Triclosan | 1708025-01 | 2 |
| EuRho/Noweda | Triclosan | 1901006-03 | 1 |
| EuRho/Noweda | Triclosan | 2101029-02 | 1 |
| euRho/Noweda | Triclosan | 2101029-04 | 2 |
| EuRho/Phoenix | Triclosan | 1401038-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Triclosan | 1307050-01 | 2 |
| EuRho/Phönix | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| EuRho/Phönix | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| Eurho/Phönix | Triclosan | 210102901 | 1 |
| Eurho/S | Triclosan | 2101029-02 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| Eurho/Sanacorp | Triclosan | 2206016 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1107030-01 | 2 |
| EuRho | Triclosan | 1202018-01 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Triclosan | 1408024-01 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 151004501 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1705011-01 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1708025-01 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| euRho | Triclosan | 190100602 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1901006-02 | 4 |
| EuRho | Triclosan | 1901006-03 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 1912002-01 | 3 |
| euRho | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| euRho | Triclosan | 191200204 | 1 |
| euRho | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| euRho | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| Eurho | Triclosan | 2101029-02 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 2101029-02 | 4 |
| EuRho | Triclosan | 2206016-01 | 1 |
| EuRho | Triclosan | 2206016-02 | 3 |
| EuRho | Triclosan | k0011 | 1 |
| EuRhoNoweda | Triclosan | 1602003-01 | 1 |
| Euro OCT/Noweda | Triclosan | 1501032-02 | 1 |
| Euro OCT/Noweda | Triclosan | 1609005-02 | 2 |
| Euro OCT | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | | 14 |
| Euro OTC | Triclosan | /19/07/3301 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | /20/11/6107 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1107030-01 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 1202018-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1202018-02 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 120203-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1206034-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 120603402 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1206034-02 | 5 |
| Euro OTC | Triclosan | 1211025-01 | 11 |
| Euro OTC | Triclosan | 12276023 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 12276024 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 12276027 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 12276028 | 5 |
| Euro OTC | Triclosan | 1245 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 130301101 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1303011-01 | 5 |
| Euro OTC | Triclosan | 1307050-01 | 6 |
| Euro OTC | Triclosan | 13247904 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 13H08-N10 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 140103801 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1401038-01 | 10 |
| Euro OTC | Triclosan | 140603201 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1406032-01 | 10 |
| Euro OTC | Triclosan | 1408024-01 | 6 |
| Euro OTC | Triclosan | 14121204 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 14121210 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 14F23-B02-295948 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1501032-01 | 10 |
| Euro OTC | Triclosan | 1501032-02 | 4 |
| Euro OTC | Triclosan | 150500901 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1505009-01 | 12 |
| Euro OTC | Triclosan | 15058946 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1507041-01 | 7 |
| Euro OTC | Triclosan | 151004501 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1510045-01 | 20 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triclosan | 15150229 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 15203606 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 15203607 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 1550229 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 15C10-B06-312981 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 15C10-B06-312982 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 15G07-B03-310036 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 15G07-B03-310040 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1602003 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 160200301 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1602003-01 | 29 |
| Euro OTC | Triclosan | 16047002-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 160531T | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 160700201 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1607002-01 | 32 |
| Euro OTC | Triclosan | 160702-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 16084614 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 160900-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 16090005-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1609005-01 | 30 |
| Euro OTC | Triclosan | 160900502 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1609005-02 | 26 |
| Euro OTC | Triclosan | 16280820 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 169005-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1701032 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1701032_01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1701032-01 | 17 |
| Euro OTC | Triclosan | 170103202 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1701032-02 | 16 |
| Euro OTC | Triclosan | 1701037-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170113T1609005-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170132-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170501101 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1705011-01 | 50 |
| Euro OTC | Triclosan | 170511-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170511-010012276028 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170526T/1701032-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17080-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025_01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170802501 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025-01 | 48 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025-01P-181001-3 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1708025-01P181129-4 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17081703 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17081722 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 170825-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 171121T/1705011-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17149806 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17149808 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17149812 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17149815 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 17K02-B06-343548 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1801049 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1801049-01 | 12 |
| Euro OTC | Triclosan | 1801049-21 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 180149-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1805001-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Triclosan | 190100601 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-01 | 61 |
| Euro OTC | Triclosan | 190100602 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-02 | 35 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-03 | 17 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-1 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 1901006-1P-190506-2 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 191006-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 19120002-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 19120003 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912001-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002-001 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 191200201 | 4 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002-01 | 48 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002-02 | 19 |
| Euro OTC | Triclosan | 191200203 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002-03 | 42 |
| Euro OTC | Triclosan | 1912002-04 | 21 |
| Euro OTC | Triclosan | 19122002-03 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 20001027-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 2001027-01 | 29 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101025-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101029 | 2 |
| Euro OTC | Triclosan | 210102901 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101029-01 | 54 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101029-02 | 22 |
| Euro OTC | Triclosan | 2101029-03 | 14 |
| Euro OTC | Triclosan | 21011029-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 220601601 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 2206016-01 | 16 |
| Euro OTC | Triclosan | 2206016-02 | 3 |
| Euro OTC | Triclosan | 2206016-03 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 220616-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 226016-02 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 3078439 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 5860088 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | 700228 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | CHB1303011-01 | 1 |
| Euro OTC | Triclosan | K/00111809334 | 1 |
| Euro UTC | Triclosan | 1510045-01 | 1 |
| Euro/Anzag | Triclosan | 1607002-01 | 1 |
| Euro/Gehe | Triclosan | 1602003-01 | 1 |
| Euro/Noweda | Triclosan | 1607002-01 | 1 |
| Euro/Phoenix | Triclosan | 1912002-04 | 1 |
| Euro/Phoenix | Triclosan | 2101029-01 | 2 |
| Euro/Phönix | Triclosan | 160900502 | 1 |
| Euro/Phönix | Triclosan | 170103201 | 1 |
| Euro/Phönix | Triclosan | 1901006 | 2 |
| Euro/Phönix | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Triclosan | 1701032-01 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| Euro | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| Euroct/Gehe | Triclosan | 1510045-01 | 2 |
| EuRoh/ Gehe | Triclosan | 17149821 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Triclosan | 1901006-02 | 1 |
| EuRoh/ Gehe | Triclosan | 191200202 | 1 |
| EuRoh | Triclosan | | 1 |
| Euroo/direkt | Triclosan | 1705011-01 | 1 |
| EuroOCT/Sanacorp | Triclosan | 1609005-02 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Europ Ots Pharma | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| EurRho/Gehe | Triclosan | | 1 |
| EurRho/Noweda | Triclosan | 1912002-04 | 1 |
| Fa.Phönix | Triclosan | 17081720 | 1 |
| Fa.Phönix | Triclosan | 17149827 | 1 |
| Fa.Phönix | Triclosan | 21000428012 | 1 |
| Fagro/Gehe | Triclosan | 13H08-N10 | 1 |
| Fagro/Sanacorp | Triclosan | TCS0214037 | 1 |
| Fagron | Triclosan | | 5 |
| Fagron | Triclosan | 10006226 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 1006226 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 10112014C | 1 |
| Fagron | Triclosan | 10666066 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 106666066 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 10J18-N01 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 11238004 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 11777748 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 11A05-N13 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 11c21-n05 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 11D20-N10 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 11h09-n02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 11H09-N02 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 11J28-n02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 11J28-N02 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 11L19-N11 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 1209213402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 1214I03402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 12c21-n05 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 12C21-N05 | 23 |
| Fagron | Triclosan | 12G09-N09 | 5 |
| Fagron | Triclosan | 12G09-no9 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 12g17-n04 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 12G17-n04 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 12G17N04 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 12G17-N04 | 27 |
| Fagron | Triclosan | 12l06-n01 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 12L06-n01 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 12L06-N01 | 38 |
| Fagron | Triclosan | 13092012C | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13a11n03 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13A11N03 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13A11-N03 | 10 |
| Fagron | Triclosan | 13A11-NO3 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13C10-B06-312981 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13d02-n02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13d02-N02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13D02N02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13D02-N02 | 71 |
| Fagron | Triclosan | 13D02-N-02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13Do2-N02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13DO2-NO2 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13h08-n10 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13H08N10 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 13H08-N10 | 30 |
| Fagron | Triclosan | 13H08-N-10 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13H08-N100450/1231 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13h09-n01 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13H09N01 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 13H09-N01 | 66 |
| Fagron | Triclosan | 13H09-N011296/2856 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triclosan | 13H09-No1 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-35-289995 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35 | 12 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35_289995 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289983 | 10 |
| Fagron | Triclosan | 13l18-b35-289984 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18B35289984 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289984 | 5 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289985 | 12 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289985 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L-18-B35-289985 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289986 | 5 |
| Fagron | Triclosan | 13L18B35289987 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289987 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289988 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289992 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289993 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 13l18-b35-289994 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289994 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 8 |
| Fagron | Triclosan | 14022014C | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02 | 5 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02_295756 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-293852 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295756 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 14f23-b02-295757 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02295757 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295757 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 14f23-b02-295758 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 14F23B02295758 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295758 | 12 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295759 | 9 |
| Fagron | Triclosan | 14F23B02295760 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295760 | 8 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295761 | 11 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295762 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 14F23B02295763 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295763 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295764 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295765 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295947 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-295948 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-2959947 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23B02300219 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-B02-300219 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 14F23-Bo2-295947 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 14F-B02-293859 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 151010-B06-312984 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15203604 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15301510 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15607-B03-310035 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-806-312981 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B03-312982 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06 | 5 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06_312980 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10B06310031 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-310031 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-310032 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 15c10-B06-311161 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triclosan | 15C10B06311161 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-311161 | 13 |
| Fagron | Triclosan | 15c10-b06-312980 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15c10-B06-312980 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-312980 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 15c10-b06-312981 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15c10-B06-312981 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-312981 | 27 |
| Fagron | Triclosan | 15C10B06312982 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-312982 | 14 |
| Fagron | Triclosan | 15C10B06312983 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-312983 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 15C10-B06-3161 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15C-B06-312982 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G01-B03-310038 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G047-B03-0001 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03_310037 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-30037 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15g07-b03-310035 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310035 | 9 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310036 | 4 |
| Fagron | Triclosan | 15G07B03310037 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310037 | 15 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310038 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310039 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 15G07B03310040 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310040 | 6 |
| Fagron | Triclosan | 15G07-B03-310041 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 160614 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 16084603 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 16084614 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 1708025-01 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 17081702 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17081720 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 1710025 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 17148812 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17149808 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17149815 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17149819 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17G07-B03-310038 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17K02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06 | 8 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343543 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343544 | 10 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343545 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06343546 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343546 | 15 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343547 | 7 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-343548 | 9 |
| Fagron | Triclosan | 17K02-B06-34547 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 18082014B | 1 |
| Fagron | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 190282002 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 190615A | 1 |
| Fagron | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 1912002-02 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 192709015 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Triclosan | 200315B | 1 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03-2046408 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03-204647 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03-204648 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03-204649 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 20J30-B03-2046-49 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203359 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203360 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203362 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21b25-b02-203393 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203393 | 3 |
| Fagron | Triclosan | 21B25-B02-203393 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 220601601 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 22B15-B05-218336 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 2513Q-03402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 2901313402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 2914E-03402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 434083 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 4394083 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 4516I-03402 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 5846205 | 2 |
| Fagron | Triclosan | 6012014E | 1 |
| Fagron | Triclosan | 700228-0005 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 90000383 | 1 |
| Fagron | Triclosan | 9000383 | 2 |
| Fagron | Triclosan | B03-2046409 | 1 |
| Fagron | Triclosan | C12H7Cl3O2 | 1 |
| Fagron | Triclosan | KOO1-1/14/12/823 | 1 |
| Fagron | Triclosan | TCS0214037 | 3 |
| Fargon / Gehe | Triclosan | 14F23-B02-295760 | 2 |
| Fargon/Fönix | Triclosan | 17081725 | 2 |
| Fargon/Fönix | Triclosan | 170817285 | 1 |
| Fargon/Noweda | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Fargon | Triclosan | 12C21-N05 | 1 |
| fargon | Triclosan | 12G17-N04 | 1 |
| Fargon | Triclosan | 13D02-N02 | 2 |
| Fargon | Triclosan | 14F23-B02-295948 | 1 |
| Fargon | Triclosan | 4394403 | 1 |
| Faron | Triclosan | 14F23-B02-300219 | 2 |
| Fiebig | Triclosan | 15C10-B06-312923 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 1607002-01 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 16280811 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 17149813 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 17149814 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 17149819 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 17149821 | 1 |
| Fiebig | Triclosan | 18081413 | 2 |
| Fiebig | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Fischar/Gehe | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| Fragron | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| Fragron | Triclosan | 15G07-B03-310040 | 1 |
| Gaesar & Loretz GmbH | Triclosan | 21000427001 | 2 |
| Gatt-Koller | Triclosan | 21J01875 | 1 |
| GEHE 17.06.2014 | Triclosan | 14052102 | 1 |
| GEHE 22.04.2014 | Triclosan | 13391804 | 1 |
| Gehe amax | Triclosan | 15301503 | 1 |
| Gehe/Fragon | Triclosan | 15C10B06312981 | 2 |
| Gehe/Fragon | Triclosan | 15G07B03310036 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Triclosan | | 1 |
| Gehe | Triclosan | 11J28-N02 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12145910 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12359104 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12359105 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12359112 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12359114 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 12106-n01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 13391804 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 13391811 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 13A11-N03 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 13L18-B35-289992 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 14052105 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1408024-01 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 14121210 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 14121211 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 14205904 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 14F23B02295947 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 14F23-B02-295947 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1505009-01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 16084614 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 16280808 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 16280811 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1701032-01 | 1 |
| GEHE | Triclosan | 1701032-01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1701032-02 | 1 |
| GEHE | Triclosan | 1701032-02 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1705011-01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17081710 | 1 |
| GEHE | Triclosan | 17081710 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17149806 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17149809 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17149816 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17149820 | 2 |
| GEHE | Triclosan | 17149824 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 17179824 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 18081408 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 18253706 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 18253709 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 18253716 | 1 |
| GEHE | Triclosan | 18253724 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1901006-01 | 4 |
| Gehe | Triclosan | 190100602 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1912002-02 | 3 |
| gehe | Triclosan | 1912002-03 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 1912002-03 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 192709025 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000427001 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 21000427003 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000427007 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000427011 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000427014 | 3 |
| Gehe | Triclosan | 21000427015 | 3 |
| Gehe | Triclosan | 21000427016 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000427017 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 21000428009 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 21000428022 | 1 |
| gehe | Triclosan | 210102901 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Triclosan | 2101029-01 | 4 |
| Gehe | Triclosan | 2101029-02 | 4 |
| Gehe | Triclosan | 22060016-01 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| Gehe | Triclosan | 23002009001 | 3 |
| Gehe | Triclosan | 23002009003 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 23002009005 | 4 |
| Gehe | Triclosan | 23002009010 | 2 |
| Gehe | Triclosan | 23002009014 | 1 |
| Gehe | Triclosan | Caelo | 2 |
| Gehe-Fragon | Triclosan | 14F23B02300219 | 2 |
| Geilenkirchen | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Geilenkirchen | Triclosan | 18253711 | 1 |
| Geilenkirchen | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Triclosan | 13H09-N01 | 2 |
| Gutenberg-Apotheke | Triclosan | 13L18-B35 | 1 |
| Henry Lamotte/ Noweda | Triclosan | 15203606 | 1 |
| Holdermann | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Ichtyhol Gesellschaf... | Triclosan | 1701032-02 | 1 |
| Jenne | Triclosan | 17149822 | 2 |
| Jenne | Triclosan | 1912002-03 | 1 |
| Jenne | Triclosan | 21000427014 | 3 |
| Jenne | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Jenne | Triclosan | 21000428010 | 2 |
| Jenne | Triclosan | 23002009001 | 4 |
| Jenne | Triclosan | 23002009005 | 1 |
| Jenne | Triclosan | 23002009010 | 1 |
| Jenne | Triclosan | 230919(21000428022) | 1 |
| Jiangsu EqualChem Co... | Triclosan | 1710025 | 1 |
| Kehr Holdermann | Triclosan | 2101029-04 | 1 |
| Kehr.09.07.2020 | Triclosan | 2001027-01 | 1 |
| Kehr | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Kehr | Triclosan | 21000427007 | 2 |
| Kehr | Triclosan | 21000427011 | 3 |
| Kehr | Triclosan | 21000427017 | 3 |
| Kehr | Triclosan | 2206016-01 | 1 |
| kehr | Triclosan | 23002009003 | 1 |
| Kehr-Holdermann | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| Klenk | Triclosan | 192709023 | 1 |
| Klenk | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Klosterring | Triclosan | 16280801 | 2 |
| Klosterring | Triclosan | 18081405 | 1 |
| Kremer/Phönix | Triclosan | 15/157/T | 1 |
| Krieger/Euro | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| Krieger | Triclosan | 12g17-N04 | 1 |
| Krieger | Triclosan | 2206016-01 | 1 |
| Krieger | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| Kumar Organic Produc... | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Kumar Organic Products | Triclosan | 192709023 | 1 |
| Kumar Organic/Noweda | Triclosan | 15C10-B06 | 1 |
| Kumar/Noweda | Triclosan | | 3 |
| Kumar/Noweda | Triclosan | K0011/19/07/337 | 1 |
| L12 | Triclosan | 16280819 | 1 |
| L12 | Triclosan | 1628081917181722 | 1 |
| L12 | Triclosan | 18081408 | 1 |
| L30/Alliance | Triclosan | 1607002-01 | 1 |
| Midas | Triclosan | 17081714 | 2 |
| Midas | Triclosan | 17081721 | 1 |
| Midas | Triclosan | 17149815 | 1 |
| Midas | Triclosan | 17149819 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Mvda_10.05.2019 | Triclosan | 18253706 | 2 |
| Mvda_23.01.2019 | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Nachprüfung | Triclosan | AP200710-04 | 1 |
| Noewed | Triclosan | 21000427006 | 1 |
| Nov | Triclosan | 192709011 | 1 |
| Noveda | Triclosan | 18253707 | 1 |
| now | Triclosan | 18257001 | 1 |
| Noweda 06.12.2019 | Triclosan | 18253721 | 1 |
| Noweda 15.7.17 | Triclosan | 16280817 | 1 |
| Noweda/EuRo | Triclosan | 1801049-01 | 1 |
| Noweda | Triclosan | | 1 |
| Noweda | Triclosan | 12359107 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 12G17-N04 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 13247903 | 1 |
| noweda | Triclosan | 13L18-B35-289985 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 1408024-01 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 14F23-B02-295765 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 15203603 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 15203604 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 1607002-01 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 16084614 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 16280818 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 1705011-01 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081703 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081710 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081711 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081714 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081721 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17081724 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17149801 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17149805 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17149815 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17K02-B06 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 17K02-B06-343547 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 18081413 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 18081417 | 4 |
| Noweda | Triclosan | 182537002 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 18253705 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 18253708 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 18253716 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 18253717 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 1912002-01 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 192709007 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 192709011 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 192709022 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 20J30-B03-204648 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 20J30-B03-204649 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 210000428009 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427001 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427007 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427008 | 3 |
| Noweda | Triclosan | 21000427009 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427011 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 21000427011/2307032 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000427014 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 21000427017 | 4 |
| Noweda | Triclosan | 21000428004 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000428009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Triclosan | 21000428015 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21000428020 | 3 |
| Noweda | Triclosan | 2101029-02 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21B25-B02-203359 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 21B25-B02-203393 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 2206016-01 | 1 |
| noweda | Triclosan | 23002009001 | 3 |
| Noweda | Triclosan | 23002009001 | 2 |
| Noweda | Triclosan | 23002009003/2410152 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 23002009010 | 1 |
| Noweda | Triclosan | 23002009013 | 2 |
| Noweda | Triclosan | P-08-09-23-1014 | 1 |
| Ph.Eur 8.0 | Triclosan | 17081705 | 1 |
| Phoenix 19.11.14 | Triclosan | 14121207 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 12003202 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 13391807 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 14205903 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 15C10-B06 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 16084614 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 1609005-02 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 16280809 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 1701032-01 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 1701032-02 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17081709 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17081721 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17081723 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 17081726 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17149809 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17149820 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 17K02-B06-343547 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18081407 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18081408 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18081414 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253705 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253706 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253708 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253716 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 18253717 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253718 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 18253721 | 3 |
| Phoenix | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 21000427003 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 21000427014 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 21000428011 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 21000428022 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 23002009001 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 23002009005 | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 2300200901007/25P | 1 |
| Phoenix | Triclosan | 23002009014 | 2 |
| Phoenix | Triclosan | 3417 | 1 |
| Phöix | Triclosan | 21000428022 | 2 |
| Phönix 27.6.2019 | Triclosan | 18253705 | 1 |
| Phönix Berlin / Lamotte | Triclosan | 17081711 | 1 |
| Phönix Gotha | Triclosan | 13391807 | 1 |
| Phönix Gotha | Triclosan | 1408024-01 | 2 |
| Phönix Mvda 3.7.2019 | Triclosan | 18253714 | 1 |
| Phönix/Caesar&Lorenz10,0 | Triclosan | 21000428016 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix/Caesar&Lorenz… | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Phönix/Eurho | Triclosan | 2101029-01 | 1 |
| Phönix/Fagon | Triclosan | 15C10-B06-312981 | 1 |
| Phönix/Noweda | Triclosan | 21000428008 | 1 |
| Phönix | Triclosan | | 1 |
| Phönix | Triclosan | 12145908 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 12359109 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 12359111 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 12L06-N01 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 13A11-N03 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 13H09-N01 | 1 |
| Phonix | Triclosan | 13L18-B35 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 13L18-B35-289985 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 13L8-B35 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 1516A-03402 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 16280801 | 1 |
| PHÖNIX | Triclosan | 16280801 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 16280811 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 17081710 | 1 |
| phönix | Triclosan | 17081712 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 17081725 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 17149808 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 17149815 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 17149821 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 17k02-b06-343544 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 18081415 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 18253706 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 18253718 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 18253721 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 1912002-01 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 1912002-02 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 192709011 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 192709012 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 192709018 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 192709020 | 3 |
| Phönix | Triclosan | 192709021 | 1 |
| phönix | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000427006 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 21000427007 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000427008 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000427014 | 8 |
| Phönix | Triclosan | 21000427015 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000427017 | 3 |
| phönix | Triclosan | 21000428010 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 2100042802041/23P | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000428021 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 21000428022 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 2100427014 | 1 |
| phönix | Triclosan | 2101029 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 23002009001 | 3 |
| Phönix | Triclosan | 23002009003 | 3 |
| Phönix | Triclosan | 23002009010 | 2 |
| phönix | Triclosan | 23002009014 | 1 |
| Phönix | Triclosan | 23002009014 | 2 |
| Phönix | Triclosan | 3180 | 1 |
| Raben-Apotheke Mildenau | Triclosan | 13L18-B35-289984 | 2 |
| Rondell Apotheke | Triclosan | 11965460 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Röntgen | Triclosan | 17K02-B06-343546 | 1 |
| Röntgen | Triclosan | 1801049-01 | 1 |
| Röntgen | Triclosan | 1912002-03 | 2 |
| Sana 05.12,14 3,38 | Triclosan | 14121210 | 2 |
| Sana 06.11.14 EK 3,38 | Triclosan | 14121209 | 1 |
| sana corp | Triclosan | 12359106 | 1 |
| Sana | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| sanacorb | Triclosan | 18253711 | 1 |
| Sanacorp 28.05.2019 5,55EUR | Triclosan | 1901006-01 | 1 |
| Sanacorp WE: 30.04.1… | Triclosan | 1708025-01 | 1 |
| Sanacorp WE:05.09.16… | Triclosan | 1602003-01 | 2 |
| Sanacorp | Triclosan | | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 10666066 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 12359105 | 2 |
| Sanacorp | Triclosan | 12359106 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 13247904 | 2 |
| Sanacorp | Triclosan | 13D02-N02 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 13H09-N01 | 1 |
| sanacorp | Triclosan | 13L18-B35-289987 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 14052103 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 14121211 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 14121215 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 1505009-01 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 151004501 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17071717 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17081717 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17081725 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149806 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149807 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149808 | 3 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149812 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149814 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 17149821 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18081405 | 2 |
| Sanacorp | Triclosan | 18081415 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18081416 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 182537001 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 182537002 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253702 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253707 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253710 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253711 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253712 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 18253714 | 1 |
| sanacorp | Triclosan | 18253726 | 1 |
| sanacorp | Triclosan | 1901006-02 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 1912002-04 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 192709003 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 192709022 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000427002 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000427005 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000427014 | 4 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000427015 | 2 |
| sanacorp | Triclosan | 21000427016 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000427017 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 21000428005 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 2101029-03 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 2206016-01 | 2 |
| Sanacorp | Triclosan | 2206016-02 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 23002009003/P-30-12-24-1099 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Triclosan | 23002009014 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 26/AKD1 | 1 |
| Sanacorp | Triclosan | 28/AKD4 | 1 |
| Schulzendorfer-Apotheke | Triclosan | 21000427011 | 1 |
| Sonnenberg-Apotheke | Triclosan | 13L18-B35-289995 | 1 |
| Spangropharm | Triclosan | 13D02-V02 | 1 |
| triclosan | Triclosan | 15C10-B06-310032 | 1 |
| WE:02.04.2016 Sanaco… | Triclosan | 15C10-B06-312982 | 3 |

- 262 239 Spektren von 1749 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 795 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Triclosan* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 410 | 0 | 159 766 |
| **Typ B** | 0 | 848 | 0 | 217 879 |
| **Typ C** | 0 | 7223 | 8 | 262 239 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Triclosan* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5366 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2925 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,8894 % (> 99,8479 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21509 | 22373 | 3,91 | 264,91 |
| 21591 | 22373 | 5,00 | 264,24 |
| 21615 | 22373 | 6,54 | 263,60 |
| 21856 | 21856 | 0,00 | 263,57 |
| 22227 | 22227 | 0,00 | 263,86 |
| 22373 | 22373 | 0,00 | 264,53 |
| 22987 | 22987 | 0,00 | 263,35 |
| 23915 | 22227 | 12,88 | 263,09 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Trimethoprim** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006051-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Trimethoprim; Trimethoprimum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Trimethoprim | 2 | 1 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | 130,48 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Trimethoprim | 23B17-B03-232012 | 26976 | 40 | 20230322 |
| Fagron | Trimethoprim | 24I10-B11-008711 | 27611 | 40 | 251008507 |
| Fagron | Trimethoprim | 24I10-B11-008711 | 27611SI | 20 | 251008507 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 100 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 2 verschiedenen Chargen.
- 160 076 Spektren aus insgesamt 3006 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Trimethoprim | 21J11-B07-219183 | 26409 | 40 |
| Fagron | Trimethoprim | 21J11-B07-219183 | 26409SI | 20 |
| Fagron | Trimethoprim | 23B17-B03-232012 | 26976SI† | 20 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.
- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Trimethoprim* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 100 | 0 | 160 076 |
| **Typ B** | 0 | 69 | 11 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Trimethoprim* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 94,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 86,2500 % (> 82,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26976 | 27611 | 36,46 | 228,54 |
| 27611 | 27611 | 0,00 | 229,11 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Trometamol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20004-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Trometamol; Trometamolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Trometamol | 9 | 8 | 243 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Arginin | 119,40 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Trometamol | 14050002 | 21358 | 40 | 20140220 |
| Caelo | Trometamol | 161688 | 22629 | 40 | 20160615* |
| Caelo | Trometamol | 16168810 | 23498 | 40 | 20160615 |
| Caelo | Trometamol | 22000894 | 26112 | 40 | 20220331* |
| Caelo | Trometamol | 22000894 | 26112SI | 20 | 20220331* |
| Caelo | Trometamol | 22002697 | 26360 | 40 | 20220921* |
| Caelo | Trometamol | 22002697 | 26360SI | 20 | 20220921* |
| Caelo | Trometamol | 23002408 | 26972 | 40 | 20231012* |
| Euro OTC | Trometamol | 1803016 | 24063 | 40 | 20180320* |
| Fagron | Trometamol | 13E22-N05 | 20856 | 40 | AR-17-FG-016395-01 |
| Fagron | Trometamol | 18A23-B10-351258 | 24816 | 40 | 20180306 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*
*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 400 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 9 verschiedenen Chargen.

- 159 776 Spektren aus insgesamt 2999 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 380 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Trometamol | 173208 | 23787 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 190887 | 25206 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 20002276 | 25640 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 23000494 | 26709 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 24000307 | 27260 | 40 |
| Euro OTC | Trometamol | 2303016 | 26650 | 40 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-334121 | 23516 | 40 |
| Fagron | Trometamol | 22I20-B05-225357 | 26465 | 40 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-334121 | 23517 | 40 |
| Fagron | Trometamol | 22I20-B05-225357 | 26465SI | 20 |

- 218 347 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1697 Spektren von 850 *Apo-Ident*-Kunden aus 251 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Trometamol*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 241 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Trometamol | | 1 |
| | Trometamol | 2100283014 | 1 |
| | Trometamol | 21002838005 | 2 |
| | Trometamol | 21002838011 | 4 |
| | Trometamol | 21002838014 | 6 |
| | Trometamol | 21I30-B05 | 1 |
| | Trometamol | 21I30-B05-213590 | 2 |
| | Trometamol | 22000894006 | 1 |
| | Trometamol | 22002697006 | 12 |
| | Trometamol | 22002697010 | 1 |
| | Trometamol | 22002697016 | 11 |
| | Trometamol | 23000494005 | 31 |
| | Trometamol | 23000494007 | 4 |
| | Trometamol | 23001254008 | 10 |
| | Trometamol | 23001254010 | 3 |
| | Trometamol | 23003309001 | 4 |
| | Trometamol | 23003309002 | 10 |
| | Trometamol | 23003309005 | 13 |
| | Trometamol | 24000307003 | 17 |
| | Trometamol | 24000307006 | 1 |
| | Trometamol | 240023190006 | 1 |
| | Trometamol | 24002319006 | 6 |
| | Trometamol | E300025088 | 2 |
| | Trometamol | P-08-05-23-976 | 1 |
| AHC | Trometamol | 2300154008 | 1 |
| AHD | Trometamol | 13095910 | 1 |
| AHD | Trometamol | 17320801 | 1 |
| AHD | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Alliance Healthcare | Trometamol | 16168820 | 1 |
| Alliance Healthcare | Trometamol | 23003309005 | 1 |
| Alliance | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Alliance | Trometamol | 23003309022 | 1 |
| Anzag | Trometamol | 12113512 | 1 |
| ANZAG | Trometamol | 12113512 | 1 |
| Anzag | Trometamol | 13095911 | 1 |
| Bartschat | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Bombastus | Trometamol | 17320811 | 1 |
| Bombastus | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Caelo | Trometamol | | 6 |
| Caelo | Trometamol | 1001312519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 1018U-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 11160706 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 11160707 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 11160711 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 11160714 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 1119I-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 11376005 | 5 |
| Caelo | Trometamol | 11376006 | 8 |
| Caelo | Trometamol | 1180116 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 12113502 | 3 |
| Caelo | Trometamol | 12113505 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 12113506 | 9 |
| Caelo | Trometamol | 12113507 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Trometamol | 12113510 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 12113511 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 12113512 | 10 |
| Caelo | Trometamol | 12113515 | 4 |
| Caelo | Trometamol | 13051401 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 13095901 | 8 |
| Caelo | Trometamol | 13095902 | 12 |
| Caelo | Trometamol | 13095905 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 13095910 | 5 |
| Caelo | Trometamol | 13095911 | 12 |
| Caelo | Trometamol | 13095912 | 14 |
| Caelo | Trometamol | 13095913 | 3 |
| Caelo | Trometamol | 13095915 | 4 |
| Caelo | Trometamol | 13339103 | 9 |
| Caelo | Trometamol | 13339107 | 8 |
| Caelo | Trometamol | 13339108 | 11 |
| Caelo | Trometamol | 1339103 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 13C-08-N07 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14050002 | 7 |
| Caelo | Trometamol | 14050003 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 14050004 | 4 |
| Caelo | Trometamol | 14050005 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14050006 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14332402 | 23 |
| Caelo | Trometamol | 14332403 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14332404 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14F19B03304293 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 14F19-B03-304293 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 150703 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 15070304 | 10 |
| Caelo | Trometamol | 15070307 | 4 |
| Caelo | Trometamol | 15070308 | 29 |
| Caelo | Trometamol | 15070309 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 15070311 | 27 |
| Caelo | Trometamol | 15094401 | 16 |
| Caelo | Trometamol | 15094404 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 15277602 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 15377602 | 26 |
| Caelo | Trometamol | 15377604 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 15377605 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 15377607 | 31 |
| Caelo | Trometamol | 15377611 | 30 |
| Caelo | Trometamol | 15377661 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 161013T/15377607 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 161668810 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 16168801 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 16168807 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 16168810 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 16168810-11417/3 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 16168810-6417/1 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 16168812 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 16168816 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 16168819 | 18 |
| Caelo | Trometamol | 16168820 | 28 |
| Caelo | Trometamol | 16168825 | 3 |
| Caelo | Trometamol | 1618810 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 16D14-b-09-328729 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 17020304 | 16 |
| Caelo | Trometamol | 17053184 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 171978 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Trometamol | 17197804 | 30 |
| Caelo | Trometamol | 17197806 | 3 |
| Caelo | Trometamol | 17197809 | 9 |
| Caelo | Trometamol | 1719804 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 1730804 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 173200816 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 17320611 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 17320801 | 41 |
| Caelo | Trometamol | 17320801/1160518 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 17320802 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 17320804 | 45 |
| Caelo | Trometamol | 17320810 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 17320811 | 58 |
| Caelo | Trometamol | 17320816 | 33 |
| Caelo | Trometamol | 1732816 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 17A16-B14 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18041815 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18081503 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 181016182 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18197101 | 14 |
| Caelo | Trometamol | 18197103 | 23 |
| Caelo | Trometamol | 18197109 | 27 |
| Caelo | Trometamol | 18197414 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 1897103 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18A23-B10-347884 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18A23-B10-349673 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 18H13-B04 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 190502205 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 190887006 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 190887007 | 39 |
| Caelo | Trometamol | 190887009 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 19088702 | 3 |
| Caelo | Trometamol | 19088705 | 40 |
| Caelo | Trometamol | 19088706 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 19197103 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 200002276005 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 200004247003 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20002276003 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20002276004 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20002276005 | 34 |
| Caelo | Trometamol | 20002276006 | 28 |
| Caelo | Trometamol | 20002276009 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 2000424016 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20004247002 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20004247003 | 18 |
| Caelo | Trometamol | 20004247004 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20004247010 | 4 |
| Caelo | Trometamol | 20004247012 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 20004247016 | 22 |
| Caelo | Trometamol | 2002276005 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 2002276006 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 2004247016 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 2100048001 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 21000487001 | 57 |
| Caelo | Trometamol | 2100048701 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 21002838005 | 19 |
| Caelo | Trometamol | 21002838009 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 21002838011 | 11 |
| Caelo | Trometamol | 21002838013 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 21002838014 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Trometamol | 21082013A | 1 |
| Caelo | Trometamol | 213E-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 215I-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 22002697006 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 22002697016 | 2 |
| Caelo | Trometamol | 230003309002 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 23000494007 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 23062015B | 1 |
| Caelo | Trometamol | 26111201 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 27111304 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 314Q2519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 318A-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 3308 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 3439 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 3713E-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 3717A-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 4616M-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 5012M-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 5315I-02519 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 8031301 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 8721 | 1 |
| Caelo | Trometamol | 914I-02519 | 1 |
| Caeolo/Sanacorp | Trometamol | 18197101 | 1 |
| Caesar & Loretz / Sa… | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 18197101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 22002697016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | E300003986 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 11160714 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 13095902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ AHD | Trometamol | 18197108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Trometamol | 20002276006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Trometamol | 19088705 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Trometamol | 20002276006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Trometamol | 20004247016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/L50 | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Phoe | Trometamol | 190887006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 20002276006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 17320816 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 190887 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 20004247003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 22002697006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 14050003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 17320811 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 18197101 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 18197103 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 18197108 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 18197109 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 190887006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 190887007 | 17 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 19088702 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 19088705 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20002276004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20002276005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20002276006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20002276009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20004247003 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20004247010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20004247016 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 20005576005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 21000487001 | 20 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 21002838005 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 21002838011 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 22002697010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 22002697016 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Trometamol | 23003309002 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Trometamol | 20004247003 | 1 |
| Caesar & Loretz/Phoenix | Trometamol | 21000487001 | 1 |
| Caesar & Loretz | Trometamol | 16168819 | 1 |
| Caesar & Loretz | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| Caesar / Gehe | Trometamol | 15377607 | 1 |
| Caesar Loretz | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Caesar&Loretz | Trometamol | 16168820 | 1 |
| Calo, Hilden/ Phönix | Trometamol | 18197109 | 1 |
| Caolo | Trometamol | 13095901 | 2 |
| Cealo/Anzag | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Cealo | Trometamol | 2002276005 | 1 |
| Celo/Phönix | Trometamol | 16168810 | 1 |
| E300025088 | Trometamol | 21B15-F03-377086 | 2 |
| Euro OTC | Trometamol | 1203005-02 | 3 |
| Euro OTC | Trometamol | 15070308 | 1 |
| Euro OTC | Trometamol | 15377602 | 1 |
| Euro OTC | Trometamol | 15377611 | 2 |
| Euro OTC | Trometamol | 16168810 | 1 |
| Euro OTC | Trometamol | 17197809 | 2 |
| Euro OTC | Trometamol | 17320804 | 1 |
| Euro OTC | Trometamol | 17320816 | 1 |
| Euro OTC | Trometamol | 18197101 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fa.Phönix | Trometamol | 21002838011 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 10B26-N05 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 12E25-B40 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 12I27-N03 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 12I27-No3 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 12K14-N05 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 12k14no5 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 13/19-B02 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 13/19-B02-286158 | 3 |
| Fagron | Trometamol | 13/19-B02-293595 | 3 |
| Fagron | Trometamol | 13119-B02 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 13C08-N07 | 3 |
| Fagron | Trometamol | 13E22-N05 | 5 |
| Fagron | Trometamol | 13I19-B02 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 13I19-B02-286158 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 13I19-B02-293595 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 13l19-B02-286158 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 14F19-B03 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 14F19-B03-304293 | 4 |
| Fagron | Trometamol | 16(18A23-B10-347884 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 16D14-B09 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 16d14-b09-328729 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 16D14-B09-328729 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 17320816 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-334121 | 4 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-337589 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-340796 | 4 |
| Fagron | Trometamol | 17A16-B04-345550 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 18A23-B10-347884 | 4 |
| Fagron | Trometamol | 18A23-B10-349673 | 5 |
| Fagron | Trometamol | 18A23-B10-351258 | 5 |
| Fagron | Trometamol | 18A-23-B10-351258 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 18H13-B04-363961 | 3 |
| Fagron | Trometamol | 18H13-B04-363962 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 18H13-B04-370289 | 4 |
| Fagron | Trometamol | 20H05-F06-373066 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 20H05-F06-373351 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 21E18-B03-215278 | 7 |
| Fagron | Trometamol | 21I30-B05 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 21l30-B05-213590 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 220728(E300025088) | 1 |
| Fagron | Trometamol | 294101 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 3377086 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 610I-02519 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 8386E050 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 8386H037 | 1 |
| Fagron | Trometamol | 8386J009 | 2 |
| Fagron | Trometamol | 8386K059 | 1 |
| Fagron | Trometamol | E300003986 | 2 |
| Fagron | Trometamol | E300021548 | 3 |
| Fagron | Trometamol | E30021548 | 1 |
| Fagron | Trometamol | F06-3730607 | 1 |
| Fagron | Trometamol | TM284375698 | 1 |
| fargon/gehe | Trometamol | 17K23-B04-355709 | 1 |
| Fargon/Kehr | Trometamol | 17A16-B04-337589 | 1 |
| Fiebig | Trometamol | 16168825 | 1 |
| Fiebig | Trometamol | 17320804 | 1 |
| Gatt-Koller | Trometamol | 1801776 | 1 |
| Gatt-Koller | Trometamol | 1804167 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe 04.11.21 EK:6,97EUR | Trometamol | 211105TR | 1 |
| Gehe/Fragron | Trometamol | 18A23-B10 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 11025103 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 11160708 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 13E22-N05 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 15070311 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 15377611 | 1 |
| GEHE | Trometamol | 16168810 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 16168819 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 16168820 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 17020304 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 17320801 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 17A16-B04-345550 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 1819701 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 18197101 | 2 |
| GEHE | Trometamol | 18A23-B10 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 190887007 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 21000487001 | 4 |
| Gehe | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 21002838014 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 22002697016 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 23001254010 | 1 |
| Gehe | Trometamol | 23003309002 | 1 |
| Holdermann | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Jenne | Trometamol | 17320811 | 1 |
| Jenne | Trometamol | 23003309002 | 1 |
| Kehr | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Klenk | Trometamol | 13095902 | 2 |
| Krieger am 17.08.2018 | Trometamol | 17320801 | 1 |
| Merck | Trometamol | 8386F017 | 1 |
| Merck | Trometamol | E300000206913 | 2 |
| Midas | Trometamol | 17197804 | 1 |
| Nachprüfung | Trometamol | 3082019-2 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 11376005 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 18197101 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 19088705 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 21002838011 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 22002697006 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 22002697016 | 2 |
| Noweda | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Noweda | Trometamol | 23001254008 | 2 |
| Noweda | Trometamol | 23001254010 | 2 |
| Noweda | Trometamol | 23003309005 | 1 |
| Phoenix Hannover | Trometamol | 20002276006 | 1 |
| Phoenix/Cealo | Trometamol | 16168825 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 16168819 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 17197804 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 17320804 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 18197109 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 3039 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 3114 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 3218 | 1 |
| Phoenix | Trometamol | 3409 | 1 |
| Phönix Gotha | Trometamol | 13/19-B02-286158 | 1 |
| Phönix Gotha | Trometamol | 1319-B02-286158 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 12113512 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 13095912 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Trometamol | 14332402 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 16168819 | 1 |
| phönix | Trometamol | 17197804 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 17197804 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 17320804 | 2 |
| Phönix | Trometamol | 17320816 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 20002276005 | 1 |
| PHÖNIX | Trometamol | 20004247003 | 1 |
| phönix | Trometamol | 21002838005 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 23000494005 | 2 |
| Phönix | Trometamol | 23000494007 | 1 |
| Phönix | Trometamol | 23003309002 | 1 |
| Post Apotheke | Trometamol | 18197101 | 1 |
| Röntgen | Trometamol | 17320801 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 12113506 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 13095912 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 15377602 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 16168820 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 17197809 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 17320804 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 18197103 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 22002697006 | 2 |
| Sanacorp | Trometamol | 22002697010 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 23000494005 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 3686G018 | 1 |
| Sanacorp | Trometamol | 8386H037 | 1 |
| Sanocorp WE:21.05.16… | Trometamol | 15070311 | 2 |
| Spangro 25.02.2019 | Trometamol | 18197101 | 1 |
| vwr chemicals | Trometamol | E300027934 | 1 |

- 267 773 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 311 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Trometamol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 400 | 0 | 159 776 |
| **Typ B** | 0 | 380 | 0 | 218 347 |
| **Typ C** | 0 | 1697 | 0 | 267 773 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Trometamol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,5000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 99,6464 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20856 | 20856 | 0,00 | 230,05 |
| 21358 | 26112 | 5,99 | 217,90 |
| 22629 | 22629 | 0,00 | 222,51 |
| 23498 | 22629 | 10,74 | 240,81 |
| 24063 | 24063 | 0,00 | 231,73 |
| 24816 | 22629 | 9,70 | 223,11 |
| 26112 | 26112 | 0,00 | 219,95 |
| 26360 | 26360 | 0,00 | 212,30 |
| 26972 | 26972 | 0,00 | 241,97 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tropicamid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20598-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tropicamid; Tropicamidum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tropicamid | 6 | 8 | 52 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Ipratropiumbromid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 130,53 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tropicamid | 2001016 | 25299 | 40 | 20200807* |
| Euro OTC | Tropicamid | 2106001 | 25709 | 50 | 20210720* |
| Fagron | Tropicamid | 14D23-B04-293294 | 21685 | 60 | AR-15-FG-001641-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tropicamid | 16G19-B05-324829 | 22885 | 40 | 20160905 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-341322 | 23982 | 40 | 1807428 |
| Fagron | Tropicamid | 21A11-F03-376917 | 25665 | 50 | 20210120 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 280 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 896 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 420 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 8 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Tropicamid | APFP/TD003/09/17/TR | 23983 | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2203001 | 26043 | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2204015 | 26223 | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2402034 | 27209 | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2309014 | 27213 | 40 |
| Fagron | Tropicamid | 17D25-B07-336833 | 23506 | 40 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362792 | 25367 | 40 |
| Fagron | Tropicamid | 24J17-B03-008553 | 27636 | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2106001 | 25709SI† | 10 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2203001 | 26043SI | 40 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2204015 | 26223SI | 40 |
| Fagron | Tropicamid | 21A11-F03-376917 | 25665SI† | 10 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 307 Spektren aus insgesamt 4426 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 131 Spektren von 32 *Apo-Ident*-Kunden aus 54 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 52 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Tropicamid | 22D14-B02-220415 | 2 |
| | Tropicamid | 22H30-B04-222400 | 4 |
| | Tropicamid | 22L08-B03-222105 | 1 |
| | Tropicamid | 6/11/2003 | 1 |
| | Tropicamid | B12-2337609 | 2 |
| ALH | Tropicamid | 15F18-B04-310971 | 1 |
| Caelo | Tropicamid | 17J06-B04-348766 | 1 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2001016-01 | 1 |
| Euro OTC | Tropicamid | 2106001-01 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 1/06/2000 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 12F18-N06 | 4 |
| Fagron | Tropicamid | 12l04-n03 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 14D23B04293294 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 14l04-b02-315694 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 14L04B02315694 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 14L04-B02-315694 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 15F18-B04 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 15F18-B04-308977 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 15F18B04312001 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 15F18-B04-312001 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 17D25-B07-336833 | 6 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-341323 | 5 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-343279 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-348766 | 4 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-352344 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 17J06-B04-354804 | 3 |
| Fagron | Tropicamid | 18H014-B06-357220 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-357220 | 5 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-359927 | 6 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362475 | 3 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362476 | 8 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362792 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362794 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-362796 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-363716 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 18H14-B06-369986 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 2/05/1008 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 20021302 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 20C06F03-3699807 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | 20C06-F03-369987 | 3 |
| Fagron | Tropicamid | 20C06-F03-371990 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 21H13-B17-213648 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | 21H13-B17-216490 | 7 |
| Fagron | Tropicamid | 21J15-B04-216491 | 5 |
| Fagron | Tropicamid | 23071508 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | B06-3627902 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | B06-3627904 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | B06-362794 | 1 |
| Fagron | Tropicamid | F03-3699807 | 2 |
| Fagron | Tropicamid | FP/TD/003/09/17 | 1 |
| Gehe | Tropicamid | 15F18-B04 | 1 |
| Gehe | Tropicamid | 15F-18B-04 | 1 |
| GEHE | Tropicamid | 17J06-B04 | 5 |
| GEHE | Tropicamid | 18H14-B06 | 2 |
| Phoenix | Tropicamid | 14L04-B02 | 2 |
| PHÖNIX | Tropicamid | 16G19-B05-324829 | 1 |

- 269 339 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 505 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tropicamid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 280 | 0 | 159 896 |
| **Typ B** | 0 | 420 | 0 | 218 307 |
| **Typ C** | 0 | 130 | 1 | 269 339 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tropicamid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,8571 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,5714 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,2366 % (> 96,9466 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21685 | 21685 | 0,00 | 144,28 |
| 22885 | 23982 | 11,39 | 147,48 |
| 23982 | 23982 | 0,00 | 145,69 |
| 25299 | 25299 | 0,00 | 143,31 |
| 25665 | 25709 | 5,11 | 140,11 |
| 25709 | 25709 | 0,00 | 141,59 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tryptophan** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20336-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tryptophan; L-Tryptophan; Tryptophanum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tryptophan | 7 | 7 | 11 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Oxitriptan | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 194,80 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tryptophan | 1506003 | 21866 | 60 | 20150630* |
| Euro OTC | Tryptophan | 1506003 | 21871 | 60 | 20150630* |
| Euro OTC | Tryptophan | 1712006 | 23876 | 40 | 20180105* |
| Euro OTC | Tryptophan | 1910016 | 24972 | 40 | 20191106* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tryptophan | 2004025 | 25259 | 40 | 20200720* |
| Euro OTC | Tryptophan | 2203027 | 26051 | 40 | 20220413* |
| Fagron | Tryptophan | 14B05-B32-293485 | 21784 | 60 | AR-15-FG-009473-01 |
| Fagron | Tryptophan | 17G19-B01-343931 | 23998 | 40 | 20170919 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 380 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 796 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 320 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tryptophan | 1806006 | 24144 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1812002 | 24426 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1906018 | 24795 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2009041 | 25421 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2302015 | 26638 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2401010 | 27148 | 30 |
| Fagron | Tryptophan | 16E11-B03-322919 | 23195 | 40 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2203027 | 26051SI† | 10 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2302015 | 26638SI | 20 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2401010 | 27148SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 407 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 17 Spektren von 5 *Apo-Ident*-Kunden aus 11 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 11 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Tryptophan | 131046 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1212010-01 | 5 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1307004-01 | 2 |
| Euro OTC | Tryptophan | 150600302 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1506003-03 | 2 |
| Euro OTC | Tryptophan | 1712006-01 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 180600601 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 190601801 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2000402501 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2004025-01 | 1 |
| Euro OTC | Tryptophan | 2203027-01 | 1 |

- 269 453 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 548 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tryptophan* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 380 | 0 | 159 796 |
| **Typ B** | 0 | 320 | 0 | 218 407 |
| **Typ C** | 0 | 17 | 0 | 269 453 |

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Tryptophan* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,4211 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21784 | 21784 | 0,00 | 335,38 |
| 21866 | 21866 | 0,00 | 335,32 |
| 21871 | 21871 | 0,00 | 334,11 |
| 23876 | 23876 | 0,00 | 335,76 |
| 23998 | 24972 | 4,65 | 337,59 |
| 24972 | 24972 | 0,00 | 335,83 |
| 25259 | 25259 | 0,00 | 332,44 |
| 26051 | 26051 | 0,00 | 330,32 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tyrosin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21574-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tyrosin; L-Tyrosin; Tyrosinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tyrosin | 6 | 4 | 5 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Cystin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Carbomere | 108,24 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tyrosin | 2204019 | 26095 | 40 | 20220519* |
| Euro OTC | Tyrosin | 2204019 | 26095SI | 20 | 20220519* |
| Fagron | Tyrosin | 13G24-N22 | 21574 | 60 | 1411030 |
| Fagron | Tyrosin | 16B26-B01-322911 | 23533 | 40 | 20160324 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tyrosin | 18E15-B02-359934 | 24692 | 40 | 20181001 |
| Fagron | Tyrosin | 22B07-B15-221081 | 26166 | 40 | 20220602 |
| Fagron | Tyrosin | 22B07-B15-221081 | 26166SI | 20 | 20220602 |
| Fagron | Tyrosin | 22H12-B03-222150 | 26388 | 40 | 20220927 |
| Fagron | Tyrosin | 22H12-B03-222150 | 26388SI | 20 | 20220927 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 154 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 4 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tyrosin | 17B06-B03-338139 | 24008 | 40 |
| Fagron | Tyrosin | 19I20-F02-365384 | 25749 | 50 |
| Fagron | Tyrosin | 23B21-B03-227898 | 27024 | 40 |
| Fagron | Tyrosin | 25C26-B13-009641 | 27702 | 24 |

- 218 573 Spektren aus insgesamt 4432 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 4 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Tyrosin | 2204019-01 | 1 |
| Euro OTC | Tyrosin | L1210050-01 | 1 |
| Euro OTC | Tyrosin | L1401037 | 1 |
| Euro OTC | Tyrosin | L1506022-02 | 1 |
| Euro OTC | Tyrosin | L1506022-05 | 1 |

- 269 465 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tyrosin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 154 | 0 | 218 573 |
| **Typ C** | 0 | 5 | 0 | 269 465 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tyrosin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 96,1039 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21574 | 21574 | 0,00 | 152,67 |
| 23533 | 26095 | 8,07 | 155,41 |
| 24692 | 26095 | 13,64 | 157,60 |
| 26095 | 26095 | 0,00 | 155,35 |
| 26166 | 26095 | 15,13 | 156,73 |
| 26388 | 26095 | 15,47 | 156,60 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Tyrothricin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20732-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Tyrothricin; Tyrothricinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Tyrothricin | 3 | 2 | 16 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Bacitracin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Colistinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Erythromycin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Gramicidin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Polymyxin-B-sulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 02

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Gramicidin | 55,85 | 49,22 |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Methylprednisolon | >50 | 62,78 |
| Fluocinolonacetonid | >50 | 79,56 |
| Betamethason | >50 | 97,01 |
| Triamcinolonacetonid | >50 | 98,86 |
| Prednisolon | >50 | 111,92 |
| Dexamethason | >50 | 135,23 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tyrothricin | 12K14-N01 | 20732 | 40 | 1509178 |
| Fagron | Tyrothricin | 12K14-N01 | 21683 | 60 | AR-15-FG-001172-01 |
| Fagron | Tyrothricin | 14A23-B05-294146 | 21876 | 60 | AR-15-FG-015005-01 |
| Fagron | Tyrothricin | 19C05-B01-370262 | 25183 | 40 | 20200511 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 200 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 159 976 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 90 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-341231 | 23742 | 40 |
| Fagron | Tyrothricin | 20L15-F03-376267 | 26066 | 40 |
| Fagron | Tyrothricin | 20L15-F03-376267 | 26066SI | 10 |

- 218 637 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 30 Spektren von 21 *Apo-Ident*-Kunden aus 18 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Tyrothricin | 13A14-N04 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 15A06-B02-3005 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 15A06-B02-303893 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 15a06-B02-323005 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 15A06-B02-323005 | 5 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-341231 | 2 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-350209 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-351982 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09B03352743 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-352743 | 5 |
| Fagron | Tyrothricin | 17E09-B03-355400 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 19C05-B01370262 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 19C05-B01-370262 | 1 |
| Fagron | Tyrothricin | 19C05-B01-370998 | 3 |
| Fagron | Tyrothricin | B2500226 | 2 |
| Parthe Apotheke | Tyrothricin | 171/19 | 1 |
| Sanacorp | Tyrothricin | 20L15-F03-376267 | 1 |

- 269 440 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 541 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Tyrothricin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 200 | 0 | 159 976 |
| **Typ B** | 0 | 90 | 0 | 218 637 |
| **Typ C** | 0 | 30 | 0 | 269 440 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Tyrothricin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 93,3333 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 80,0000 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20732 | 20732 | 0,00 | 96,80 |
| 21683 | 21683 | 0,00 | 97,30 |
| 21876 | 21876 | 0,00 | 91,22 |
| 25183 | 21876 | 13,21 | 92,31 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ubidecarenon** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20392-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ubidecarenon; Coenzym Q10; Ubidecarenonum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ubidecarenon | 11 | 16 | 35 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 05

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 85,33 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Progesteron | >50 | 101,27 |
| Fusidinsäure | >50 | 102,09 |
| Spironolacton | >50 | 118,18 |
| Povidon-Iod | >50 | 134,09 |
| Testosteronpropionat | >50 | 140,43 |
| Povidon | >50 | 191,63 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ubidecarenon | 14004504 | 21388 | 60 | AR-15-FG-009220-01 |
| Caelo | Ubidecarenon | 17209402 | 23580 | 40 | 20170823 |
| Caelo | Ubidecarenon | 17209402 | 23581 | 40 | 20170823 |
| Caelo | Ubidecarenon | 172094 | 23647 | 35 | 20170823* |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1205029-01 | 21247 | 40 | 20121009 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1605030 | 22696 | 40 | 20160623* |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1703026 | 23127 | 40 | 20170406* |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1801019 | 23881 | 40 | 20180126* |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2004036 | 25282 | 40 | 20200618* |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2010017 | 25544 | 40 | 20210108* |
| Fagron | Ubidecarenon | 16G26-B01-331742 | 23161 | 40 | 20170110 |
| Fagron | Ubidecarenon | 18J24-B01-357225 | 24688 | 40 | 20181121 |

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 495 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.
- 159 681 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 720 Spektren von 21 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 16 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ubidecarenon | 182298 | 24281 | 40 |
| Caelo | Ubidecarenon | 21002685002 | 25975 | 40 |
| Caelo | Ubidecarenon | 22002474 | 26351 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1802025 | 24074 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1804020 | 24116 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1810012 | 24305 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1902030 | 24630 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2003002 | 25142 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2101025 | 25541 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2110011 | 25894 | 50 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2205006 | 26191 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2303015 | 26642 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2402030 | 27215 | 40 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2410012 | 27460 | 40 |
| Fagron | Ubidecarenon | 21K09-B08-215716 | 26075 | 40 |
| Fagron | Ubidecarenon | 23H07-B02-223783 | 27035 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ubidecarenon | 21002685002 | 25975SI | 10 |
| Caelo | Ubidecarenon | 22002474 | 26351SI | 20 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2110011 | 25894SI | 10 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2205006 | 26191SI | 20 |
| Fagron | Ubidecarenon | 21K09-B08-215716 | 26075SI | 10 |

- 218 007 Spektren aus insgesamt 4420 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 53 Spektren von 19 *Apo-Ident*-Kunden aus 36 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 35 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Ubidecarenon | 2101025-03 | 1 |
| Audor Pharma | Ubidecarenon | APSCFQ150614C | 1 |
| Audor Pharma | Ubidecarenon | APSZFQ150614C | 1 |
| Audor Pharma | Ubidecarenon | APSZFQ170617C | 1 |
| Caelo | Ubidecarenon | 16G26-B01-344334 | 2 |
| Caelo | Ubidecarenon | 18048401 | 1 |
| Caelo | Ubidecarenon | 22002474001 | 1 |
| Caelo | Ubidecarenon | 22002474002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Ubidecarenon | 20003319001 | 1 |
| Dr. Behr | Ubidecarenon | WE18020018 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1014E-07029 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1403020-02 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1515M-07029 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1605030-01 | 3 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1801019-01 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1802025-01 | 4 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1804020-01 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1810012-01 | 2 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1902030-01 | 3 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 1902030-02 | 3 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2101025-03 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2110011-01 | 1 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | 2205006-01 | 2 |
| Euro OTC | Ubidecarenon | L1403020-01 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 14E12-B06-293861 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 14H26-B04-298244 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 16B10-B05-327606 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 16G26-B01 | 3 |
| Fagron | Ubidecarenon | 18A16-B03 | 2 |
| Fagron | Ubidecarenon | 18a16-b03-351350 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 18A16-B03-351350 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Ubidecarenon | 18J24-B01 | 1 |
| Fagron | Ubidecarenon | 21K09-B08-215716 | 2 |
| Fragon | Ubidecarenon | 18J24-B01-362124 | 1 |
| Sanacorp | Ubidecarenon | 2004036-02 | 1 |
| Sanacorp | Ubidecarenon | 2101025-01 | 1 |
| Sanacorp | Ubidecarenon | 51-1911123 | 1 |

- 269 417 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 524 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ubidecarenon* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 495 | 0 | 159 681 |
| **Typ B** | 0 | 720 | 0 | 218 007 |
| **Typ C** | 0 | 51 | 2 | 269 417 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ubidecarenon* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7879 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,1667 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 96,2264 % (> 90,5660 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21247 | 21388 | 6,29 | 132,86 |
| 21388 | 21388 | 0,00 | 133,35 |
| 22696 | 22696 | 0,00 | 136,99 |
| 23127 | 23127 | 0,00 | 134,68 |
| 23161 | 23127 | 2,28 | 133,32 |
| 23580 | 22696 | 4,77 | 130,54 |
| 23581 | 21388 | 4,89 | 130,97 |
| 23647 | 23647 | 0,00 | 133,76 |
| 23881 | 23881 | 0,00 | 135,90 |
| 24688 | 23881 | 5,65 | 133,91 |
| 25282 | 25282 | 0,00 | 135,82 |
| 25544 | 25544 | 0,00 | 135,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Ursodesoxycholsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006311-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Ursodesoxycholsäure; Acidum ursodeoxycholicum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Ursodesoxycholsäure | 5 | 3 | 0 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Menthol | 78,07 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 20F18-F22-372321 | 26471 | 40 | 240603341 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 22C09-B03-223073 | 26472 | 40 | 20220526 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 23E29-B08-228646 | 26902 | 40 | 20230704 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 23E29-B08-228646 | 26902SI | 20 | 20230704 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 25C07-B10-009696 | 27685 | 24 | 20250523 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240633 | BR20032 | 40 | 20240709* |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240633 | BR20032SI | 20 | 20240709* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 224 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 5 verschiedenen Chargen.

- 159 952 Spektren aus insgesamt 3003 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 200 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 24C07-B17-236823 | 27265 | 40 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240807 | BR20033 | 40 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240312 | BR20034 | 40 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 20F18-F22-372321 | 26471SI† | 20 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | 22C09-B03-223073 | 26472SI† | 20 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240807 | BR20033SI | 20 |
| Fagron | Ursodesoxycholsäure | UDCA-II-20240312 | BR20034SI | 20 |

- 218 527 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 0 Spektren von 0 *Apo-Ident*-Kunden aus 0 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 0 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

- 269 470 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 559 Chargen von 727 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Ursodesoxycholsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 224 | 0 | 159 952 |
| **Typ B** | 0 | 200 | 0 | 218 527 |
| **Typ C** | 0 | 0 | 0 | 269 470 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Ursodesoxycholsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,3214 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9031 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26471 | 26471 | 0,00 | 150,41 |
| 26472 | 26471 | 49,63 | 146,69 |
| 26902 | 26471 | 49,75 | 146,22 |
| 27685 | 26471 | 46,53 | 146,35 |
| BR20032 | BR20032 | 0,00 | 143,07 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Valin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20405-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Valin; L-Valin; Valinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Valin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Valin | 7 | 14 | 14 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Valin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Alanin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Leucin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Vanillin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Valin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 13

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Valin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Isoleucin | 66,18 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Levocarnitin | >50 | 35,75 |
| Oxybutyninhydrochlorid | >50 | 118,99 |
| Cyproteronacetat | >50 | 155,21 |
| Prednicarbat | >50 | 164,30 |
| Capsaicin | >50 | 189,95 |
| Natriumcitrat | >50 | 226,51 |
| Amitriptylinhydrochlorid | >50 | 315,44 |
| Norethisteronacetat | >50 | 352,66 |
| Methoxsalen | >50 | 363,31 |
| Tetracain | >50 | 367,09 |
| Pyridoxal-5-phosphat Hydrat | >50 | 435,43 |
| Alfatradiol | >50 | 469,46 |
| Chininhydrochlorid-Dihydrat | >50 | 548,61 |
| Ciprofloxacinhydrochlorid | >50 | 635,49 |
| Heparin-Natrium | >50 | 830,87 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Triclosan | >50 | 1716,56 |
| Amifampridin | >50 | 2492,80 |
| Saccharose | >50 | 2562,82 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Valin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Valin* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Valin | 1604055 | 22571 | 40 | 20160601* |
| Euro OTC | Valin | 1701026 | 23131 | 40 | 20170222* |
| Euro OTC | Valin | 1904006 | 24611 | 40 | 20190423* |
| Euro OTC | Valin | 1909028 | 24971 | 40 | 20191015* |
| Euro OTC | Valin | 2004021 | 25169 | 40 | 20200505* |
| Euro OTC | Valin | 2006020 | 25335 | 40 | 20200814* |
| Fagron | Valin | 15A14-B07-307756 | 21953 | 60 | 9198 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 300 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Valin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 159 876 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem †

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 610 Spektren von 17 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Valin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Valin | 1609009 | 22799 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1705017 | 23426 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1710003 | 23770 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1712005 | 23867 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1803017 | 24091 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1805014 | 24119 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 1809027 | 24304 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2009046 | 25422 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2201022 | 25962 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2205007 | 26190 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2301008 | 26574 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2308006 | 26880 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2403016 | 27282 | 40 |
| Fagron | Valin | 24F26-B07-003667 | 27484 | 40 |
| Euro OTC | Valin | 2201022 | 25962SI | 10 |
| Euro OTC | Valin | 2205007 | 26190SI | 20 |
| Euro OTC | Valin | 2301008 | 26574SI | 20 |

- 218 117 Spektren aus insgesamt 4422 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 19 Spektren von 10 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Valin*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Valin | 1604055-01 | 2 |
| Euro OTC | Valin | 1710003-01 | 1 |
| Euro OTC | Valin | 1805014-01 | 1 |
| Euro OTC | Valin | 1805014-02 | 2 |
| Euro OTC | Valin | 2006020-01 | 3 |
| Euro OTC | Valin | 2009045-03 | 1 |
| Euro OTC | Valin | 2009046-01 | 2 |
| Euro OTC | Valin | 2009046-03 | 1 |
| Euro OTC | Valin | L1309029-02 | 1 |
| Fagron | Valin | 121259 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Valin | 13B13-N05 | 1 |
| Fagron | Valin | 17B27-B03-336205 | 1 |
| Fagron | Valin | 17H14-B04 | 1 |
| Fagron | Valin | 20B12-B02-196844 | 1 |

- 269 451 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Valin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Valin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 300 | 0 | 159 876 |
| **Typ B** | 0 | 610 | 0 | 218 117 |
| **Typ C** | 0 | 18 | 1 | 269 451 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Valin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,0000 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0164 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21953 | 21953 | 0,00 | 101,16 |
| 22571 | 22571 | 0,00 | 101,39 |
| 23131 | 23131 | 0,00 | 102,35 |
| 24611 | 24611 | 0,00 | 98,94 |
| 24971 | 24971 | 0,00 | 100,29 |
| 25169 | 25169 | 0,00 | 105,29 |
| 25335 | 25335 | 0,00 | 103,53 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Vancomycinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `21748-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Vancomycinhydrochlorid; Vancomycini hydrochloridum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Vancomycinhydrochlorid | 11 | 7 | 5 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Clindamycinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Oxytetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Tetracyclinhydrochlorid | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 47,81 | – |
| Natriumcromoglicat | 49,25 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Audor Pharma | Vancomycinhydrochlorid | APHAP1609006EV | 23532 | 40 | AR-18-FG-000670-01 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1407047-01 | 21748 | 60 | AR-15-FG-008950-01 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1506029 | 21826 | 60 | AR-15-FG-009077-01 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1610038 | 22878 | 40 | 20161208* |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1810013 | 24325 | 40 | 20181029* |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1908025 | 24854 | 40 | 20190923* |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2002019 | 25269 | 40 | 20200629* |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2203002 | 26048 | 40 | 20220419* |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2402018 | 27294 | 40 | 20240710* |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 17I18-B08-340944 | 24010 | 40 | 20171109 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 18L18-B02-359948 | 24696 | 40 | 20190207 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 480 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 11 verschiedenen Chargen.

- 159 696 Spektren aus insgesamt 2997 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 330 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 7 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1604037 | 22891 | 40 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1812005 | 24421 | 40 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1902014 | 24492 | 40 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2211001 | 26525 | 40 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2501013 | 27492 | 40 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 22G01-B07-221838 | 26383 | 40 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 23G06-B01-230986 | 26988 | 40 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2203002 | 26048SI† | 10 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2211001 | 26525SI | 20 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 22G01-B07-221838 | 26383SI | 20 |

- 218 397 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 7 Spektren von 2 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 1902014-01 | 2 |
| Euro OTC | Vancomycinhydrochlorid | 2101015-01 | 1 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 20G16-F07 | 1 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 21G16-B01-217709 | 2 |
| Fagron | Vancomycinhydrochlorid | 21G16-B01 | 1 |

- 269 463 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 554 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid*- mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Vancomycinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 480 | 0 | 159 696 |
| **Typ B** | 0 | 330 | 0 | 218 397 |
| **Typ C** | 0 | 6 | 1 | 269 463 |

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Vancomycinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,7500 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,1818 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21748 | 21748 | 0,00 | 113,12 |
| 21826 | 21826 | 0,00 | 89,38 |
| 22878 | 22878 | 0,00 | 102,93 |
| 23532 | 23532 | 0,00 | 90,54 |
| 24010 | 23532 | 27,51 | 96,07 |
| 24325 | 24325 | 0,00 | 90,55 |
| 24696 | 26048 | 11,65 | 104,42 |
| 24854 | 24854 | 0,00 | 116,68 |
| 25269 | 25269 | 0,00 | 104,76 |
| 26048 | 26048 | 0,00 | 110,90 |
| 27294 | 27294 | 0,00 | 98,51 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Vanillin** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20204-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Vanillin; Vanillinum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Vanillin | 6 | 5 | 63 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Valin | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Vaselin, gelbes | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |
| Vaselin, weißes | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Natriumcromoglicat | 99,27 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Vanillin | 14044413 | 21737 | 60 | 20140227 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Vanillin | 15135302 | 21924 | 60 | AR-17-FG-022168-03 |
| Caelo | Vanillin | 160895 | 22484 | 60 | 20160421* |
| Caelo | Vanillin | 191201 | 24719 | 40 | 20190515* |
| Caelo | Vanillin | 22001135 | 26109 | 40 | 20220408* |
| Fagron | Vanillin | 13J01-N07 | 21738 | 60 | 20130926 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 320 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 856 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 242 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Vanillin | 171172 | 23308 | 40 |
| Caelo | Vanillin | 17117201 | 23561 | 40 |
| Caelo | Vanillin | 173088 | 23805 | 40 |
| Caelo | Vanillin | 23003197 | 27118 | 40 |
| Caelo | Vanillin | 25001831 | 27741 | 24 |
| Caelo | Vanillin | 22001135 | 26109SI† | 20 |
| Caelo | Vanillin | 23003197 | 27118SI | 20 |
| Caelo | Vanillin | 25001831 | 27741SI | 18 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 485 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 268 Spektren von 206 *Apo-Ident*-Kunden aus 67 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Vanillin*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 63 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Vanillin | 21001092003 | 1 |
| | Vanillin | 22001135004 | 10 |
| | Vanillin | 22001135012 | 11 |
| | Vanillin | 23003187003 | 1 |
| | Vanillin | 23003197003 | 6 |
| | Vanillin | 23003197011 | 1 |
| AHD | Vanillin | 22001135004 | 1 |
| Alliance healfcare | Vanillin | 17117207 | 1 |
| Anzag | Vanillin | 12H09-N06 | 1 |
| Anzag | Vanillin | 16089508 | 1 |
| Caelo | Vanillin | | 1 |
| Caelo | Vanillin | 10066811 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 10066830 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 1089501 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 112901 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 12071401 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 12079407 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 12079410 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 12079412 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 12079417 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 12079424 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 12079428 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 14044419 | 3 |
| Caelo | Vanillin | 15135302 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 1514006 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 15154006 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 15154014 | 4 |
| Caelo | Vanillin | 15154017 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 15154020 | 6 |
| Caelo | Vanillin | 15227317 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 16089501 | 3 |
| Caelo | Vanillin | 16089506 | 12 |
| Caelo | Vanillin | 16089508 | 3 |
| Caelo | Vanillin | 17117201 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 17117207 | 19 |
| Caelo | Vanillin | 17117208 | 3 |
| Caelo | Vanillin | 18073501 | 9 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

[†]Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Vanillin | 18073506 | 3 |
| Caelo | Vanillin | 18073507 | 7 |
| Caelo | Vanillin | 18073509 | 4 |
| Caelo | Vanillin | 18073511 | 5 |
| Caelo | Vanillin | 18073515 | 5 |
| Caelo | Vanillin | 191201005 | 10 |
| Caelo | Vanillin | 19120102 | 9 |
| Caelo | Vanillin | 20000477003 | 5 |
| Caelo | Vanillin | 20003608002 | 4 |
| Caelo | Vanillin | 20003608006 | 4 |
| Caelo | Vanillin | 2000477003 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 21001092003 | 6 |
| Caelo | Vanillin | 21001092009 | 5 |
| Caelo | Vanillin | 211029 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 2200135004 | 2 |
| Caelo | Vanillin | 250220004773 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 4216I-02548 | 1 |
| Caelo | Vanillin | 90961269 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 21001092003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 18073515 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 18073507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 10066830 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 12079401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Vanillin | 12079412 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 16089508 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 18073511 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 18073515 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 191201005 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 20000477003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 20003608002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 20003608006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 21001092003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 21001092009 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Vanillin | 22001135011 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil... | Vanillin | 191201005 | 1 |
| Caleo / Phoenix | Vanillin | 20000477003 | 1 |
| Dr.Hollborn | Vanillin | 6082015 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 11G28-N09 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 12D02-N03 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 12H09-N06 | 2 |
| Fagron | Vanillin | 13J01-N07 | 6 |
| Fagron | Vanillin | 14G02-B99-296988 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 18073501 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 232050-0004 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 314Q2548 | 1 |
| Fagron | Vanillin | 8L05-N07 | 1 |
| fargron | Vanillin | 13/01-N07 | 1 |
| Finteler Apotheke | Vanillin | 17117201 | 1 |
| Gatt-Koller | Vanillin | 201770800 | 1 |
| Gehe/Noweda | Vanillin | 15154006 | 1 |
| Gehe | Vanillin | 12079412 | 1 |
| Gehe | Vanillin | 16089506 | 1 |
| Gehe | Vanillin | 20000477003 | 1 |
| Gehe | Vanillin | 22001135004 | 1 |
| Hedinger/Ebert | Vanillin | 13A30-N10 | 1 |
| Jenne | Vanillin | 18073501 | 1 |
| Jenne | Vanillin | 241101(22001135012) | 1 |
| Klosterring | Vanillin | 17117207 | 1 |
| L10 | Vanillin | 18073506 | 1 |
| L12 | Vanillin | 16089508 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| L12 | Vanillin | 17117201 | 1 |
| L12 | Vanillin | 18073501 | 1 |
| labor | Vanillin | 101010101 | 1 |
| Noweda | Vanillin | 18073501 | 1 |
| Phoenix | Vanillin | 21001092003 | 1 |
| Reagenz Ph.Eur. | Vanillin | | 1 |
| Rhodia GmbH/Noweda | Vanillin | 12D02-N03 | 1 |
| Sanacorp | Vanillin | 12H09-N06 | 1 |
| Sanacorp | Vanillin | 18073511 | 1 |
| Sanacorp | Vanillin | 20000477003 | 1 |

- 269 202 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 495 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Vanillin* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 320 | 0 | 159 856 |
| **Typ B** | 0 | 242 | 0 | 218 485 |
| **Typ C** | 0 | 267 | 1 | 269 202 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Vanillin* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,1250 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,5207 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,6269 % (> 98,5075 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21737 | 21924 | 2,93 | 197,14 |
| 21738 | 21924 | 4,01 | 201,30 |
| 21924 | 21924 | 0,00 | 189,39 |
| 22484 | 22484 | 0,00 | 205,34 |
| 24719 | 24719 | 0,00 | 207,83 |
| 26109 | 26109 | 0,00 | 219,88 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Wachse / Fette** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20865-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Wachse / Fette; Adeps solidus; Adeps solidus W35; Cera alba; Cera flava; Cetylis palmitas; Cetylpalmitat; Cetylpalmitat 15; Hartfett; Hartfett W25; Hartfett W35; Hartparaffin; Hartparaffin, Plätzchen; Kakaobutter; Mikrokristallines Paraffin; Natrii laurilsulfas; Natriumdodecylsulfat; Natriumlaurylsulfat; Paraffina microcristallina; Paraffine, mikrokristalline; Paraffinum durum in rotulis; Paraffinum microcristallinum; Paraffinum solidum; Theobromatis oleum; Wachs, gebleichtes; Wachs, gelbes; Witepsol® W25; Witepsol® W35

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

- Hinweis: Derzeit von gängigen pharmazeutischen Herstellern nicht mehr zu beziehen. Deshalb ist aktuell keine Chargenpflege möglich.

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Wachse / Fette | 59 | 59 | 1270 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | Art der Abgrenzung |
|---|---|
| Isopropylpalmitat | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Sojalecithin (Instantform) | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Paraffin, dickflüssiges | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Paraffin, dünnflüssiges | anderer Aggregatzustand: Flüssigkeit |
| Atropinsulfat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Bariumsulfat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumcarbonat-Decahydrat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumcitrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumcyclamat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumedetat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumhydrogencarbonat | Validierung mit Typ B-Spektren |
| Natriumsalicylat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Natriumsulfat, wasserfreies | Validierung mit Typ B-Spektren |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 01

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Magnesiumstearat | 65,73 | 21,63 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 12331916 | 20865 | 40 | 1402429 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351606 | 21875 | 60 | 20141219 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301703 | 21984 | 60 | AR-16-FG-007435-01 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301703 | 22325 | 60 | 20151013 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 160538 | 22486 | 60 | 20160323* |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17043503 | 23560 | 40 | 20170306 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 171640 | 23639 | 40 | 20170719* |
| Caelo | Cetylpalmitat | 172715 | 23817 | 40 | 20171124* |
| Caelo | Cetylpalmitat | 191390 | 24720 | 40 | 20190702* |
| Caelo | Cetylpalmitat | 23001428 | 26959 | 40 | 20231108* |
| Bombastus | Hartfett | 306363 | 23565 | 34 | 20161213 |
| Bombastus | Hartfett | 308558 | 23705 | 40 | 20170321 |
| Bombastus | Hartfett | 20002467 | 25381 | 40 | 20200518 |
| Caelo | Hartfett | 12158122 | 21067 | 40 | 20120627 |
| Caelo | Hartfett | 160278 | 22479 | 60 | 20160407* |
| Caelo | Hartfett | 20003131 | 25639 | 40 | 20201210* |
| Caelo | Hartfett | 22002076 | 26362 | 40 | 20220805* |
| Fagron | Hartfett W35 | 15A07-B12-302751 | 21880 | 60 | 1604639 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15A07-B12-309245 | 22338 | 60 | 20150115 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K08-B10-334910 | 23601 | 40 | 20161229 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19C04-B09-191420 | 25047 | 40 | 20190330 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20H17-B09-202675 | 25445 | 40 | 20200904 |
| Fagron | Hartfett W35 | 23G27-B04-231463 | 27034 | 40 | 20230830 |
| Caelo | Hartparaffin | 13390413 | 21731 | 60 | 20131213 |
| Caelo | Hartparaffin | 15232004 | 22349 | 60 | 1702507 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463001 | 25387 | 40 | 20191024 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748 | 26745 | 40 | 20210701 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748 | 26745SI | 20 | 20210701 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292013 | 21482 | 40 | 20130924 |
| Caelo | Kakaobutter | 14348906 | 22348 | 60 | 20150122 |
| Caelo | Kakaobutter | 163165 | 23067 | 40 | 20161116* |
| Caelo | Kakaobutter | 17055907 | 23707 | 33 | 20170310 |
| Caelo | Kakaobutter | 190360 | 24813 | 40 | 20190227* |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676008 | 25384 | 40 | 20200318 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13099011 | 20986 | 40 | 1403108 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344503 | 22352 | 60 | 20151022 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229217 | 23242 | 40 | 20160809 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 170955 | 23278 | 40 | 20170503* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 191243 | 24715 | 40 | 20190521* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 190923 | 24716 | 40 | 20190521* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 20001260 | 25216 | 40 | 20200512* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 22000409 | 26108 | 40 | 20220427* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 22000409 | 26108SI | 20 | 20220427* |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 23000156 | 26696 | 40 | 20230209* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 23000156 | 26696SI | 20 | 20230209* |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 14307104 | 21682 | 60 | AR-15-FG-005277-01 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 14307106 | 21766 | 60 | 20141014 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 154128 | 22330 | 60 | 20160112* |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 19234501 | 25434 | 40 | 20191015 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 23003019 | 27418 | 40 | 20240126* |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 23003019 | 27418SI | 20 | 20240126* |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 13378619 | 21483 | 20 | 1509364 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 14336620 | 22244 | 60 | 20141125 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292022 | 22956 | 40 | 20150827 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 25739 | 50 | 20201123 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 26622 | 40 | 20220329 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 21C26-B07-204255 | 25723 | 50 | 2110141 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 23I12-B02-233063 | 27268 | 40 | 20230927 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 23I12-B02-233063 | 27268SI | 20 | 20230927 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 23002495 | 26910 | 40 | 20230530 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335507 | 21433 | 60 | 20131011 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317602 | 22245 | 60 | 20151007 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21004132003 | 26734 | 40 | 20220128 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21004132003 | 26734SI | 20 | 20220128 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 0290A170314 | 23511 | 40 | 1908177 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 0290A170915 | 24870 | 40 | 20190507 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 2847 Spektren von 66 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 59 verschiedenen Chargen.

- 157 329 Spektren aus insgesamt 2949 Chargen von 493 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 2571 Spektren von 73 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette*.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 59 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 13295919 | 21316 | 20 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 181499 | 24221 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 182737 | 24356 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 192859 | 25224 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 21000860001 | 25933 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22000395002 | 26411 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 24001934 | 27451 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 25000646 | 27660 | 40 |
| Bombastus | Hartfett | 18006248 | 24663 | 40 |
| Bombastus | Hartfett | 21004219 | 26026 | 40 |
| Bombastus | Hartfett | 23001364 | 26623 | 40 |
| Bombastus | Hartfett | 23004847 | 27488 | 40 |
| Bombastus | Hartfett | 25001337 | 27655 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 173076 | 23814 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 181479 | 24228 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 183339 | 24529 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 191940 | 24887 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 21003046 | 25846 | 50 |
| Caelo | Hartfett | 23000561 | 26700 | 35 |
| Caelo | Hartfett | 23001036 | 27120 | 40 |
| Caelo | Hartfett | 24001755 | 27450 | 40 |
| Euro OTC | Hartfett | 2303007 | 26674 | 40 |
| Euro OTC | Hartfett | 2307014 | 26920 | 40 |
| Euro OTC | Hartfett | 2501014 | 27628 | 40 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15J08-B04-324959 | 22806 | 40 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03-343779 | 24114 | 40 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20J07-B02-202717 | 25748 | 50 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21B23-B98-211232 | 25908 | 40 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277704 | 23190 | 40 |
| Caelo | Hartparaffin | 23003232 | 27416 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 173149 | 23795 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 181351 | 24226 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 182544 | 24363 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516002 | 25934 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 23001467 | 27106 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 24002448 | 27536 | 40 |
| Caelo | Kakaobutter | 25001575 | 27744 | 24 |
| Euro OTC | Kakaobutter | 2502011 | 27630 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13411305 | 21465 | 60 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229205 | 23243 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 172363 | 23664 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 181822 | 24292 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 190187 | 24549 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 20001952 | 25222 | 40 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 24001699 | 27333 | 40 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 15412801 | 23724 | 40 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 21003773006 | 26237 | 35 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 161631 | 22587 | 40 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 23513 | 40 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 182391 | 24351 | 40 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 23002638008 | 27587 | 40 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 21G17-B03-215725 | 26057 | 40 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 22000930 | 26027 | 40 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 24003398 | 27489 | 40 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 162750 | 22767 | 40 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011602 | 23512 | 40 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602005 | 25738 | 50 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 23003594 | 27338 | 40 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 25000495 | 27742 | 24 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13295919 | 21522 | 40 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 21000860001 | 25933SI | 10 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 23001428 | 26959SI† | 20 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 24001934 | 27451SI | 20 |
| Bombastus | Hartfett | 306363 | 23565† | 6 |
| Bombastus | Hartfett | 21004219 | 26026SI | 10 |
| Caelo | Hartparaffin | 23003232 | 27416SI | 20 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055907 | 23707† | 7 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 24001699 | 27333SI | 20 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 21003773006 | 26237SI | 10 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 26622SI† | 20 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 21G17-B03-215725 | 26057SI | 10 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 22000930 | 26027SI | 10 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 23002495 | 26910SI† | 20 |

- 216 156 Spektren aus insgesamt 4372 Chargen von 872 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 6548 Spektren von 1141 *Apo-Ident*-Kunden aus 1237 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1187 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kakaobutter | 1222300201 | 1 |
| | Kakaobutter | 18254412 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 20000280008 | 4 |
| | Wachs, gebleichtes | 20000885003 | 2 |
| | Wachs, gebleichtes | 20000885007 | 1 |
| | Hartfett | 20003131003 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 20003602009 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 20003842013 | 1 |
| | Hartfett | 201023/1 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 2090A230413-01 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 2 |
| | Wachs, gebleichtes | 21001267008 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 5 |
| | Wachs, gelbes | 21001423003 | 6 |
| | Wachs, gelbes | 21001423010 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Hartparaffin | 2100174018 | 1 |
| | Hartparaffin | 21001748004 | 1 |
| | Hartparaffin | 21001748011 | 1 |
| | Hartparaffin | 21001748012 | 3 |
| | Hartfett | 21001748014 | 4 |
| | Hartparaffin | 21001748017 | 1 |
| | Hartparaffin | 21001748018 | 11 |
| | Kakaobutter | 21002516020 | 2 |
| | Hartfett | 21003046006 | 1 |
| | Hartfett | 21003046011 | 1 |
| | Paraffine, mikrokristalline | 21003773008 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 21004132003 | 27 |
| | Wachs, gebleichtes | 21004132004 | 6 |
| | Wachs, gelbes | 21004132008 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 21004132010 | 8 |
| | Wachs, gebleichtes | 21115-01 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 18 |
| | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 6 |
| | Wachs, gebleichtes | 22000795007 | 6 |
| | Wachs, gebleichtes | 2200079501 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 220017004 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 22001717001 | 6 |
| | Cetylpalmitat | 22001717004 | 5 |
| | Cetylpalmitat | 22001785003 | 10 |
| | Hartfett | 22002076002 | 3 |
| | Hartfett | 22002076008 | 1 |
| | Hartfett | 22002076009 | 1 |
| | Hartfett | 22002076010 | 3 |
| | Hartfett W35 | 22002377 | 1 |
| | Kakaobutter | 22003120004 | 6 |
| | Kakaobutter | 22003120009 | 1 |
| | Kakaobutter | 22003120014 | 1 |
| | Kakaobutter | 22003120026 | 1 |
| | Natriumdodecylsulfat | 22003127001 | 2 |
| | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 18 |
| | Wachs, gelbes | 22003888002 | 24 |
| | Wachs, gelbes | 22003888003 | 12 |
| | Wachs, gelbes | 22003888006 | 1 |
| | Hartparaffin | 22004876 | 2 |
| | Cetylpalmitat | 2201717001 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 221115-001 | 2 |
| | Hartfett W35 | 22D12-B01-224504 | 1 |
| | Hartfett W35 | 22J26-B12-224506 | 1 |
| | Natriumdodecylsulfat | 23000156006 | 1 |
| | Natriumdodecylsulfat | 23000156007 | 1 |
| | Natriumdodecylsulfat | 23000156014 | 1 |
| | Hartfett | 23000446 | 1 |
| | Hartfett | 23000447 | 4 |
| | Hartfett | 23000561002 | 24 |
| | Hartfett | 23000561003 | 6 |
| | Hartfett | 23000561004 | 1 |
| | Hartfett | 23000561006 | 2 |
| | Hartfett | 23000561008 | 4 |
| | Hartfett | 23001036002 | 4 |
| | Hartfett | 23001036003 | 1 |
| | Hartfett | 23001036004 | 9 |
| | Hartparaffin | 23001089003 | 1 |
| | Hartfett | 23001364 | 4 |
| | Cetylpalmitat | 23001428003 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 23001428004 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Cetylpalmitat | 23001428006 | 20 |
| | Kakaobutter | 23001467004 | 4 |
| | Kakaobutter | 23001467005 | 7 |
| | Kakaobutter | 23001467009 | 1 |
| | Hartparaffin | 23002594001 | 3 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638001 | 13 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638005 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638006 | 5 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638007 | 5 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638008 | 14 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638009 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 23002638013 | 5 |
| | Wachs, gebleichtes | 230026838008 | 1 |
| | Kakaobutter | 23003224001 | 1 |
| | Hartparaffin | 2300323005 | 3 |
| | Hartparaffin | 23003232003 | 2 |
| | Hartparaffin | 23003232004 | 2 |
| | Hartparaffin | 23003232005 | 10 |
| | Hartparaffin | 23003232007 | 13 |
| | Wachs, gelbes | 23003298002 | 17 |
| | Wachs, gelbes | 23003298003 | 11 |
| | Wachs, gelbes | 23003298007 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 23003298008 | 3 |
| | Wachs, gelbes | 23003298009 | 5 |
| | Hartfett W35 | 23004847 | 2 |
| | Hartfett | 2300561002 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 230120-001 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 230413-001 | 5 |
| | Wachs, gebleichtes | 230413-003 | 2 |
| | Hartfett W35 | 23G27-B04-229480 | 1 |
| | Hartfett | 24000084001 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 24000124003 | 13 |
| | Natriumdodecylsulfat | 24001699002 | 1 |
| | Hartfett | 24001755003 | 4 |
| | Cetylpalmitat | 24001934001 | 11 |
| | Cetylpalmitat | 24001934003 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 24001934005 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 24001934007 | 3 |
| | Kakaobutter | 24002448004 | 1 |
| | Kakaobutter | 24002448006 | 5 |
| | Kakaobutter | 24300201 | 1 |
| | Hartfett | 24A11-B04-238784 | 1 |
| | Hartfett W35 | 25000588 | 1 |
| | Cetylpalmitat | 25000646003 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 280A22111501 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 280A221115-01 | 5 |
| | Wachs, gebleichtes | 280A230413-01 | 3 |
| | Wachs, gebleichtes | 280A230413-02 | 3 |
| | Wachs, gelbes | 290A230120-01 | 6 |
| | Wachs, gelbes | 290A230413-001 | 1 |
| | Wachs, gelbes | 290A230413-01 | 7 |
| | Wachs, gelbes | 30413-01 | 3 |
| | Kakaobutter | 423300201 | 2 |
| | Wachs, gebleichtes | 42374 | 2 |
| | Wachs, gelbes | 44064 | 1 |
| | Hartparaffin | 45338 | 2 |
| | Wachs, gelbes | 45524 | 1 |
| | Hartparaffin | 46422 | 1 |
| | Hartparaffin | 47249 | 1 |
| | Wachs, gebleichtes | 524048061 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Kakaobutter | 724300203 | 1 |
| | Hartfett W35 | B04-2294800 | 1 |
| / AHD | Kakaobutter | 20004174002 | 1 |
| ACM | Kakaobutter | KNC1605J15 | 1 |
| aep | Wachs, gelbes | 21001423010 | 1 |
| AEP | Kakaobutter | 24002448006 | 1 |
| AHC | Wachs, gelbes | 21001423003 | 1 |
| AHC | Hartparaffin | 23003232005 | 1 |
| AHD | Kakaobutter | 14348906 | 1 |
| AHD | Wachs, gelbes | 15022908 | 1 |
| AHD | Wachs, gelbes | 18299202 | 1 |
| AHD | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 1 |
| AHD | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 1 |
| AHD | Cetylpalmitat | 22001785003 | 1 |
| AHD | Kakaobutter | 22003120004 | 1 |
| AHD | Wachs, gelbes | 22003888002 | 1 |
| AHD | Hartfett | 23000561002 | 1 |
| AHD | Cetylpalmitat | 23001428006 | 2 |
| AHD | Wachs, gelbes | 23003298002 | 1 |
| AHD | Cetylpalmitat | 24001934005 | 1 |
| AHD | Hartfett | 277212 | 2 |
| Alliance /AHD | Wachs, gelbes | 20000280003 | 1 |
| Alliance H. | Cetylpalmitat | 15301709 | 1 |
| Alliance Halth Care | Hartfett | 240017 | 1 |
| Alliance Health 14.0… | Wachs, gelbes | 280A130115 | 1 |
| Alliance Healthcare | Cetylpalmitat | 13131905 | 1 |
| Alliance Healthcare | Wachs, gelbes | 290A120627 | 1 |
| Alliance Healthcare | Wachs, gebleichtes | 5443200038243 | 1 |
| Alliance | Hartfett | 17600307 | 1 |
| Alliance | Hartparaffin | 21001748007 | 1 |
| Alliance | Hartparaffin | 21001748018 | 1 |
| Alliance | Wachs, gelbes | 21004132003 | 1 |
| Alliance | Cetylpalmitat | 22001785003 | 1 |
| Alliance | Hartfett | 23000561007 | 1 |
| Alliance | Hartfett | 23000561008 | 2 |
| Alliance | Kakaobutter | 23001467004 | 1 |
| alliance | Wachs, gebleichtes | 23002638001 | 1 |
| Alliance | Wachs, gelbes | 280A130115 | 1 |
| Amax | Cetylpalmitat | 18149904 | 1 |
| Anzag | Kakaobutter | 11117816 | 1 |
| Anzag | Cetylpalmitat | 12018208 | 1 |
| Anzag | Kakaobutter | 12342004 | 1 |
| Anzag | Wachs, gelbes | 1462 | 1 |
| Anzag | Hartparaffin | 21000732001 | 1 |
| Anzag | Wachs, gelbes | 23003298002 | 2 |
| Anzag | Wachs, gelbes | 230606 | 1 |
| Anzag | Hartparaffin | 240513(23003232004) | 1 |
| Anzag | Hartparaffin | 42241 | 1 |
| apomix | Kakaobutter | 1017300203 | 1 |
| apomix | Hartfett | 18147901 | 1 |
| Apotheker Bauer & Ci… | Wachs, gebleichtes | 17091802 | 1 |
| Bambastus/Gehe | Hartfett W35 | 18006248 | 1 |
| Beiersdorf | Wachs, gebleichtes | 15292014 | 1 |
| BOM | Hartfett W35 | 22004876 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 17000402 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 17011604 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 17107304 | 2 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 17207405 | 1 |
| Bombastus | Kakaobutter | 17314901 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Hartfett | 18000345 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 18000346 | 6 |
| Bombastus | Hartfett | 18004024 | 6 |
| Bombastus | Hartfett | 18006248 | 6 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 19001145 | 2 |
| Bombastus | Hartfett | 19001444 | 3 |
| Bombastus | Hartfett | 19001445 | 3 |
| Bombastus | Hartfett | 19002628 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 19002629 | 2 |
| Bombastus | Hartfett | 20000603 | 9 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 20000862 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 20002467 | 8 |
| Bombastus | Hartfett W35 | 20005051 | 2 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 20005367 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 21001823 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 21003891 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 21004217 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 21004219 | 2 |
| Bombastus | Hartfett | 22002376 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 22002377 | 8 |
| Bombastus | Hartfett | 22004876 | 5 |
| Bombastus | Hartfett | 23000446 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 23000447 | 7 |
| Bombastus | Hartfett W35 | 23001364 | 1 |
| Bombastus | Hartfett W35 | 23004847 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 267702 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 270682 | 3 |
| Bombastus | Hartfett | 273759 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 279999 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gebleichtes | 280A171019 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 285109 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 287287 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 290A170915 | 1 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 292025 | 1 |
| Bombastus | Hartfett | 293848 | 7 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | 296261 | 1 |
| Bombastus | Hartfett W35 | 302709 | 3 |
| Bombastus | Hartfett | 306363 | 5 |
| Bombastus | Hartfett | 308559 | 3 |
| Bombastus | Wachs, gelbes | caelo | 1 |
| Bombstus/Geilenkirchen | Hartfett W35 | 18004024 | 1 |
| cae | Wachs, gelbes | 15317608 | 1 |
| Cae4lo | Hartfett | 15185002 | 1 |
| Caele | Wachs, gelbes | 17011607 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | | 9 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 10023025 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 10068410 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 10121302 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 10158813 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 1018302053 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 10194101 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 103276705 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 10364810 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 10364837 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 10651388 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11017308 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11017314 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11017315 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11017318 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 11021202 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 11021502 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 11034718 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 11034719 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 11042019 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 11109617 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 11109623 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 11117816 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 11220208 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11285001 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11285014 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11285015 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11308305 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 11308311 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 11345904 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 11345905 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 11345917 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 11345918 | 8 |
| Caelo | Hartfett | 1135917 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 1136206 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 11363205 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 11363206 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 11363220 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12018204 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12018204/Int212191 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12018208 | 6 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12018215 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 12040802 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 12040803 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 12040807 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12041303 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12082901 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12091404 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 12095101 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 12111204 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124801 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124802 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 121248024-2015 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124805 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124806 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124807 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124810 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124811 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124812 | 8 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124814 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124816 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12124817 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1214816 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 12153003 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 12153004 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 12153010 | 3 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 12153019 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 12158104 | 5 |
| Caelo | Hartfett | 12158109 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 12158114 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 12158115 | 8 |
| Caelo | Hartfett | 12158119 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 12158122 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 122228801/Int212191 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12228805 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12228808 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 12228818 | 5 |
| Caelo | Hartparaffin | 12252205 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 12252206 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 12252211 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 12252221 | 3 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 122570 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12257002 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12257004 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12257009 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12257012 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12257022 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 12270201 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 12270202 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 12270203 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 12270209 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 12270210 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 1228808 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12330116 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12331916 | 8 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 12331919 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 12342003 | 7 |
| Caelo | Kakaobutter | 12342004 | 2 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 12355001 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 123654 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367020 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367901 | 12 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367904 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367910 | 11 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367911 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367912 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367915 | 8 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367916 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367916-3429311150 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12367921 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 12K20B05287421 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13014604 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027202 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027203 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027204 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027207 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027221 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027224 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027226 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13027227 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031201 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031206 | 8 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031220 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031221 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031222 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031231 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13031239 | 11 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13051401 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13061503 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13099006 | 3 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13099011 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 13109203 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 13109213 | 6 |
| Caelo | Hartparaffin | 13109214 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 13109218 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 13109221 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hartparaffin | 13109224 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 1313190 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13131905 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13131905NP | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13131906 | 8 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13131911 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13131914 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140401 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140402 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140404 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140405 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140406 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140407 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 13140409 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 13243301 | 5 |
| Caelo | Hartfett | 13243403 | 8 |
| Caelo | Hartfett | 13243409 | 5 |
| Caelo | Hartfett | 13243411 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 13243412 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 13243414 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 13243416 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 13243418 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 13243419 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 13243420 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 13274301 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 13274303 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292001 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292006 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292007 | 9 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292011 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292012 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292013 | 9 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292015 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 13292019 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13295910 | 8 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13295919 | 10 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 13295921 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 133335507 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335502 | 9 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335503 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335505 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335507 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335508 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335509 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335513 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335516 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335517 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13335518 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1335503 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378602 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378603 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378619 | 14 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378630 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378634 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378636 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378639 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 13378640 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 13390403 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 13390406 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 13390408 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hartparaffin | 13390413 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 13390415 | 3 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13411302 | 2 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13411304 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 13411305 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 1392013 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14041505 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 14045104 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14060705 | 6 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14060706 | 6 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14060709 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 14123609 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 14123611 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 14123617 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 14123620 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 14123621 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 1412602 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14126202 | 5 |
| Caelo | Hartfett | 14126203 | 7 |
| Caelo | Hartfett | 14126204 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 14126205 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14126210 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 14126216 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 14126217 | 4 |
| Caelo | Hartfett | 14126218 | 2 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 14127406 | 3 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 14127411 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1418915 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189901 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189902 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189905 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189906 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189907 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189908 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189909 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189912 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189913 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189914 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189915 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189917 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189919 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14189920 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14213705 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14213706 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14213709 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14213710 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 142137710 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 14224206 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 14283904 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 14286502 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 14286503 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 14286504 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 14286511 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 14286517 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 14304703 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 14307108 | 2 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 14307110 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336605 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336607 | 11 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336608 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336609 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336616 | 11 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336617 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14336618 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 14336620 | 8 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 14336621 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14338703 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 14338704 | 4 |
| Caelo | Hartfett | 14338705 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14338706 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14338707 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 14338708 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 14338711 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 14348906 | 10 |
| Caelo | Kakaobutter | 14348908 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 14348909 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351601 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351602 | 5 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351606 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351607 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351609 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351612 | 15 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 14351614 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1436607 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1436616 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1436620 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 14G07-B04-300495 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15022902 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15022904 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15022907 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15022908 | 9 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15023003 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15023004 | 9 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15023006 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15041301 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 150622CF | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 15088903 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 15088904 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 15088905 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15095403 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15095404 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15098901 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15098902 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 15111402 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15119907 | 4 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 151210CA | 1 |
| Caelo | Hartfett | 15185002 | 17 |
| Caelo | Hartfett | 15185003 | 11 |
| Caelo | Hartfett | 15185005 | 15 |
| Caelo | Hartfett | 15185007 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 15185009 | 10 |
| Caelo | Hartfett | 1518505 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 1523002 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 152320004 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 15232001 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 15232004 | 8 |
| Caelo | Kakaobutter | 15246102 | 6 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 1529003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 152920004 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292003 | 9 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15292004 | 14 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292005 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15292007 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292009 | 4 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292010 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292011 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292014 | 27 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292015 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292022 | 10 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 15292023 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 15295405 | 5 |
| Caelo | Hartparaffin | 15295406 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 15295407 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 15295410 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 15295414 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301701 | 7 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301703 | 11 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301704 | 6 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301705 | 9 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301708 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301709 | 5 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15301711 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317601 | 8 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317602 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317603 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317607 | 10 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317608 | 8 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317609 | 12 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317610 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317611 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 15317613 | 6 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344503 | 5 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344505 | 2 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344510 | 7 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344511 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 15344515 | 2 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 15412801 | 2 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 15412808 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 15632 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1595 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 16(18070131) | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000903 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000910 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000911 | 5 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000912 | 6 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000921 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 16000922 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 16021503 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 16027801 | 6 |
| Caelo | Hartfett | 16027802 | 7 |
| Caelo | Hartfett | 16027805 | 4 |
| Caelo | Hartfett | 16027806 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16034206 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038201 | 21 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038202 | 19 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038203 | 13 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038205 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038206 | 23 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038207 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gelbes | 16038210 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 16049201 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 16049209 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16051702 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16053803 | 9 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16053804 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16053805 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16053811 | 8 |
| Caelo | Kakaobutter | 16062602 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 16062604 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 161202CF/15317611 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163101 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163105 | 36 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163106 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 22 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 16163112 | 2 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163114 | 26 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 16163115 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16186805 | 17 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16186806 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 16186809 | 19 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229205 | 6 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229206 | 4 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229209 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229213 | 2 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229217 | 7 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229218 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 16229220 | 3 |
| Caelo | Hartfett W35 | 16271201 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 16274201 | 15 |
| Caelo | Hartfett | 16274202 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 16274203 | 16 |
| Caelo | Hartfett | 16274205 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 16274207 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 16274208 | 18 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277704 | 6 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277705 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277706 | 6 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277710 | 3 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277714 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 16277716 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 163116508 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 16315602 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 16316501 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 16316503 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 16316508 | 28 |
| Caelo | Kakaobutter | 16316509 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 163316508 | 1 |
| Caelo | Hartfett W35 | 16K08-B10 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 17(21000732001) | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 170011602 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 170011607 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011403 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011602 | 14 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011604 | 11 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011605 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011607 | 15 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011609 | 9 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011610 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011611 | 11 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011612 | 30 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17011619 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1701607 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1701611 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 17041401 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17041402 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17043503 | 11 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17043504 | 11 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17043509 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 170555901 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055902 | 13 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055905 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055907 | 17 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055908 | 8 |
| Caelo | Kakaobutter | 17055913 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 1706989 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 17091802 | 37 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 17091803 | 7 |
| Caelo | Hartfett | 170921AS/16274208 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 17095504 | 8 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 17095505 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 17095511 | 13 |
| Caelo | Hartfett | 17107301 | 9 |
| Caelo | Hartfett | 17107304 | 12 |
| Caelo | Hartfett | 17107305 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 17107306 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17121201 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17121202 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 17137502 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 17137505 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17164004 | 21 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17164005 | 20 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17164007 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 172007402 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17207402 | 24 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17207403 | 14 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17207404 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 17207405 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 17236302 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 17245602 | 14 |
| Caelo | Hartparaffin | 17245604 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271502 | 8 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271502P-180920-3 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271502P-181227-7 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271504 | 14 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271505 | 16 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 17271506 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 17307601 | 35 |
| Caelo | Hartfett | 17307602 | 9 |
| Caelo | Hartfett | 17307603 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 17307604 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 17307607 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 1730765 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 17314901 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 17314902 | 32 |
| Caelo | Hartparaffin | 1734701 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 17347701 | 22 |
| Caelo | Hartfett | 18040401 | 17 |
| Caelo | Hartfett | 18040401P-181227-5 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 18045202 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 18045203 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048901 | 45 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048903 | 6 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048904 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048904P-181227-1 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048906 | 40 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18048907 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18049001 | 29 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18049002 | 3 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18049003 | 8 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070103P-181227-2 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070107 | 30 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070110P-190624-3 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070112 | 15 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070118 | 18 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070130P-200217-5 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 18070131 | 31 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 180748901 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113501 | 43 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113502 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113503 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113505 | 48 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113506 | 14 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113507 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113507P-191022-6 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113507P-200102-2 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18113509 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18121201 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 1812207 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 18135101 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 18135102 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 18135106 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 18135107 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 18135112 | 7 |
| Caelo | Hartfett W35 | 18147901 | 5 |
| Caelo | Hartfett | 18147902 | 32 |
| Caelo | Hartfett | 18147905 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 18147907 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 18147908 | 10 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 181499004 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149902 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149904 | 24 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149911 | 5 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149911P-190405-3 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149911P-190718-9 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18149912 | 19 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 18182206 | 6 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 18182207 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 18182216 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239102 | 34 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239104 | 7 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239106 | 28 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239107 | 4 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239108 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239108P-191206-5 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239108P-200217-4 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 18239108P-200609-6 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 18254402 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 18254412 | 7 |
| Caelo | Kakaobutter | 18254415 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 18273704 | 23 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18273705 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18273709P-191022-5 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 18273709P-200102-3 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 182737704 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18299201 | 13 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18299202 | 7 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18299206 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18299208 | 13 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 18299210 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 18333903 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 18333904 | 17 |
| Caelo | Hartfett | 18333905 | 28 |
| Caelo | Hartfett W35 | 18333906 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 18333908 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 1833905 | 1 |
| Caelo | Hartfett W35 | 18G13-B02-356977 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676001 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676007 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676008 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676010 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 19000676011 | 5 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 19018702 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 19018704 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 1902859003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19031810 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 190360009 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 190360010 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 19036003 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 19036006 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 19036007 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 19036008 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19041704 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 19075403 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 190902a | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 190923001 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 19121803 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 191242001 | 7 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 191242004 | 22 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124202 | 30 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124203 | 2 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 31 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124207 | 3 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124208 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124210 | 23 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 19124211 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 191372001 | 28 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 191372002 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 191372003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19137201 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19137202 | 34 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19137206 | 20 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 19139004 | 33 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 19139005 | 4 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 19139005P-200206-4 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 1913905 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 1917202 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 191940001 | 10 |
| Caelo | Hartfett | 191940002 | 30 |
| Caelo | Hartfett | 191940004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hartfett | 191940005 | 8 |
| Caelo | Hartfett | 19194001 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 19237202 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 1924603010 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463001 | 24 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463002 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463002P-200507-7 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463009 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 192463010 | 19 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 192859002 | 10 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 192859002P-200511-2 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 192859002P-200602-2 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 192859003 | 41 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2000 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 200000885007 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 200000906007 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 200000975002 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20000280002 | 10 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20000280003 | 18 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20000280005 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20000280007 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20000280008 | 32 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2000028003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2000028007 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2000028008 | 1 |
| Caelo | Hartfett W35 | 200003131008 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 200003825001 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 200004174002 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20000885003 | 29 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20000885004 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20000885007 | 32 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20000885008 | 8 |
| Caelo | Hartfett | 20000906003 | 14 |
| Caelo | Hartfett | 20000906004 | 7 |
| Caelo | Hartfett | 20000906005 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 20000906007 | 14 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 20000974002 | 6 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 20000975002 | 17 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 20001260003 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 20001695003 | 16 |
| Caelo | Kakaobutter | 20001695004 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 200028008 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 20003131003 | 12 |
| Caelo | Hartfett | 20003131004 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 20003131006 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 20003131007 | 15 |
| Caelo | Hartfett | 20003131008 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 2000359911 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003601001 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602001 | 18 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602002 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602003 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602005 | 19 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20003602009 | 5 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2000362001 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20003824003 | 5 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 25 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 20003825005 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2000382501 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 20003842006 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cetylpalmitat | 20003842013 | 7 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2000385001 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 20004174002 | 5 |
| Caelo | Kakaobutter | 20004174003 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 20004174006 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 20004174009 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 20004174010 | 5 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2000885008 | 2 |
| Caelo | Hartfett | 2000906007 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 2000975002 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20031516 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20031517 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 20071501 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 20071503 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 21000359001 | 17 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 2100066001 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 21000732001 | 21 |
| Caelo | Hartparaffin | 21000732004 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 21000732007 | 5 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 21000860001 | 21 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 21000860010 | 15 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 25 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267003 | 9 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267005 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267008 | 5 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 2 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 21001267022 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2100127008 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21001423001 | 10 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21001423003 | 32 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21001423004 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21001423005 | 12 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21001423010 | 12 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2100143003 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 210017480 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748003 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748004 | 8 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748007 | 23 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748012 | 9 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748014 | 4 |
| Caelo | Hartparaffin | 21001748018 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 21001909003 | 2 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 21001909004 | 1 |
| Caelo | Hartfett W35 | 21002076006 | 2 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516002 | 16 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516003 | 3 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516004 | 6 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516017 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516018 | 4 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516020 | 11 |
| Caelo | Kakaobutter | 21002516036 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 21003046008 | 13 |
| Caelo | Hartfett | 21003046010 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 21003046011 | 12 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 21003606002 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 21003606003 | 2 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 21003773004 | 2 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21004132003 | 6 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 21004132004 | 4 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 2100423003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hartparaffin | 2100732001 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 2100860001 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 2100860010 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22000395002 | 10 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22000395002/2301260 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 220003955002 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 22000409003 | 2 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 7 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 11 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 22000795008 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001150003 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001717001 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001717002 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001717004 | 2 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001717007 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 22001785005 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 22002076001 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 22002076002 | 6 |
| Caelo | Hartfett | 22002076007 | 3 |
| Caelo | Hartfett | 22002076008 | 4 |
| Caelo | Hartfett | 22002076010 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 22002076011 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 22003120014 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 22003127001 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 22003888002 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 220425E | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 220510/2 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 22071301 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 220829C | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 2271200 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 23000156004 | 4 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 23000156014 | 7 |
| Caelo | Hartfett | 23000561002 | 3 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 23001428002 | 2 |
| Caelo | Hartparaffin | 23002594001 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 23002638003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 23002638008 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 24000124003 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 240011699002 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 2400169002 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 24001699002 | 5 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 24001699005 | 6 |
| Caelo | Hartfett | 24011302 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 26031508 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 26071201 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 26091302 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 27101703 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 280003 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 28011501 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 28041731 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 280A150528 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 280A171019 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 280A210503-01 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 280A220609-02 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 29061803 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 29091805 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 290A0151214 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 290A170915 | 4 |
| Caelo | Hartfett | 293848 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wachs, gelbes | 30011407 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 30101202 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 30101301 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 30101308 | 1 |
| Caelo | Hartparaffin | 302709 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 3042012M1 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 3051808 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 3253 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 3785734 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 4031403 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 409715185002 | 1 |
| Caelo | Cetylpalmitat | 43204210008601 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 4910A-01239 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 5022904 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 5121707 | 1 |
| Caelo | Kakaobutter | 515A-03176 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 52622395 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 60(191372001) | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 61(20003602001) | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 6111407 | 1 |
| Caelo | Wachs, gelbes | 7091704 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 7101304 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 7111201 | 1 |
| Caelo | Paraffine, mikrokristalline | 7111202 | 1 |
| Caelo | Natriumdodecylsulfat | 720E-01907 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 8041710 | 1 |
| Caelo | Wachs, gebleichtes | 805-01 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 8051810 | 1 |
| Caelo | Hartfett | 90915429 | 1 |
| Caelo | Hartfett W35 | W0000906005 | 2 |
| Caesa / Alliance Hea… | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 1 |
| Caesa / Alliance Hea… | Cetylpalmitat | 20003842013 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Cetylpalmitat | 17043504 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Cetylpalmitat | 18149912 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 18182206 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 19018704 | 1 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Cetylpalmitat | 19139004 | 2 |
| Caesar & Lorenz GmbH | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Kakaobutter | 13140404 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Wachs, gebleichtes | 20003824003 | 1 |
| Caesar & Lorenz | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hartparaffin | 21001748007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gelbes | 15023004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gebleichtes | 15292010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kakaobutter | 16316503 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kakaobutter | 17055908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gebleichtes | 20000885007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hartfett | 191940002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gebleichtes | 19124210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hartfett | 23000561002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gelbes | 15317613 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gebleichtes | 16163115 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Natriumdodecylsulfat | 16229205 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Kakaobutter | 16316509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylpalmitat | 17271505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Hartfett | 17307601 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gebleichtes | 18048907 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gelbes | 18049001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Wachs, gelbes | 18113505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 190360009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 191940005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 20000906003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 20003131003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21001423001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumdodecylsulfat | 21001909003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21004132003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 22000395002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 22001785003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 18149912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 20000280008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartparaffin | 18070118 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18113509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 19139004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 17307607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 12158104 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 11285008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 11345918 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 12367901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 12367910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 13243403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18113505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18049001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18147908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartparaffin | 192463010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 20004174002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 21001267003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 21002516002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20000280003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 18254412 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartparaffin | 21000732001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/ Ph | Wachs, gelbes | 18299201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21001423001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 20003131008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Wachs, gelbes | 19137206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Kakaobutter | 20004174009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/AHD | Wachs, gelbes | 21001423010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20003602005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 20004174002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18147908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333905 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 20000885003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Hartfett | 18333904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Wachs, gebleichtes | 20000885003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/E | Wachs, gelbes | 20003602001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 18254402 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333905 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 191940002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 20000906003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 20000975002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 21000359001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Kakaobutter | 19036003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Wachs, gelbes | 191372001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Cetylpalmitat | 192859003 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Hartfett | 20003131007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Wachs, gelbes | 20003602001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Wachs, gelbes | 20003602009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Cetylpalmitat | 20003842013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Cetylpalmitat | 22001717004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/GEHE | Natriumdodecylsulfat | 23000156007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumdodecylsulfat | 21001910005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18147908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 20000885008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 21000359001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 21000860010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Kakaobutter | 22003120004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/K | Wachs, gelbes | 18113505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 19137202 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 19137206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20000280003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20000280007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 20003131003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20003602005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21001423003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/PH | Cetylpalmitat | 18273704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Ph | Wachs, gelbes | 2000080008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20003602009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 21001267008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21001423010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartparaffin | 21001748007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartparaffin | 21001748012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333904 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 20000974002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20003602001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 21003046011 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 220001717001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 22000395002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 22001717001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 22002076002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 22002076008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Cetylpalmitat | 20000974002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Sa | Cetylpalmitat | 20000975002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18113507 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 18273704 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18299210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 183339 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 18333906 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 191242001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 19137203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 19194001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 192859003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 20000280007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 2000028005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 20000885008 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 20000974002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 21000860009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 21001423005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Natriumdodecylsulfat | 21001909003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 21003046008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 22000395002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Hartfett | 22002076001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wachs, gelbes | 18113502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 12367910 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 13031221 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 16163105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 16186805 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 17095504 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 17164005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett W35 | 17307601 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18040401 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18048901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18048906 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070107 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070110 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070112 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070118 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070130 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 18070131 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18113502 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18113505 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18113506 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18113509 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 18135106 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18147901 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18147902 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18147908 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18149904 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18149911 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18149912 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 18182206 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18239102 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18239104 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18239106 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 18239107 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 18254402 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18273704 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18273705 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 18273709 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299201 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299202 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299206 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299208 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 18299210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18333903 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18333904 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 18333905 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 19000676011 | 1 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Kakaobutter | 190360009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 19036007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 19036008 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 19036011 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 19075403 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 191242004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 19124202 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 19124203 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 19124210 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 19124211 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 191372001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 19137202 | 12 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 19137203 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 19137206 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 19139004 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 19139005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 19172001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 191940001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 191940002 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 191940005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 19194001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 192463001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 192463010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 192859002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 192859003 | 18 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20000280002 | 5 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Wachs, gelbes | 20000280003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20000280007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20000280008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20000885003 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20000885004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20000885007 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20000885008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20000906003 | 5 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Hartfett | 20000906003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20000906004 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20000906005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20000906007 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20000906008 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 20000974002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 20000975002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 20001260003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 20001695002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 20001695003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20001776002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20003131003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20003131004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20003131007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 20003131008 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602005 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602009 | 3 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Wachs, gelbes | 20003602009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20003824003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 20003842006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 20003842013 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 20004174002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 20004174006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 20004174010 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 21000359001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 21000732001 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 21000860001 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 21000860009 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 21000860010 | 14 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 3 |
| CAESAR & LORETZ GMBH | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 21001267008 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 2100142 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21001423001 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21001423003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21001423004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21001423005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21001423010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 21001748004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 21001748007 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartparaffin | 21001748014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 21002516002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 21002516004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 21002516017 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 21002516018 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kakaobutter | 21002516020 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 21003046001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 21003046008 | 15 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 21003046009 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 21003046010 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 21003046011 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Paraffine, mikrokristalline | 21003773003 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21004132001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 21004132003 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 22000395002 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 22000795006 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 22001717001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cetylpalmitat | 22001717004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 22002076002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 22002076007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 22002076008 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 22002076010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 22003127001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 22003888002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gebleichtes | 2200795006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 23000156006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hartfett | 23000561002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Natriumdodecylsulfat | 24001699006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 6200002803 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Cetylpalmitat | 20000975002 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Hartfett | 20000906003 | 1 |
| Caesar & Loretz Hild… | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Caesar & Loretz/AHD | Wachs, gelbes | 16038206 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Gehe | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Caesar & Loretz/Geil… | Wachs, gelbes | 19137202 | 2 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Wachs, gebleichtes | 191242001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Wachs, gebleichtes | 19124210 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Hartparaffin | 192463001 | 1 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Wachs, gebleichtes | 20000885004 | 1 |
| Caesar & Loretz | Wachs, gelbes | 15317613 | 1 |
| Caesar & Loretz | Wachs, gelbes | 16038201 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz | Hartparaffin | 18070107 | 1 |
| Caesar / Ebert | Hartparaffin | 15295405 | 1 |
| Caesar / Gehe | Wachs, gelbes | 15023004 | 1 |
| Caesar / Gehe | Wachs, gelbes | 15292009 | 1 |
| Caesar Loretz Gmbh | Hartfett | 17307602 | 1 |
| Caesar u Loretz | Cetylpalmitat | 14213710 | 1 |
| Caesar und Loretz GmbH | Hartfett | 18040401 | 1 |
| Caesar&Lorenz | Wachs, gelbes | 21001423001 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH D... | Hartfett | 11109617 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 16038210 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Wachs, gelbes | 20003602005 | 1 |
| Caesar&Loretz GmbH | Hartparaffin | 21001748007 | 1 |
| Caesar&Loretz | Cetylpalmitat | 17271504 | 2 |
| Caesar/Gehe | Wachs, gebleichtes | 18048906 | 1 |
| Caesar/Noweda | Wachs, gelbes | 12124811 | 3 |
| Caesar/Noweda | Cetylpalmitat | 12228801 | 1 |
| Caesar/Noweda | Wachs, gelbes | 13031220 | 1 |
| Caesar/Noweda | Cetylpalmitat | 13295909 | 1 |
| Caesar/Noweda | Hartfett | 14126203 | 1 |
| Caesar/Noweda | Cetylpalmitat | 15301701 | 1 |
| Caeser und Loretz GmbH | Hartfett | 18333905 | 1 |
| Caleo/ Noweda | Wachs, gelbes | 18049003 | 1 |
| Caleo/Sanacorp | Wachs, gelbes | 18299201 | 1 |
| calo | Wachs, gelbes | 17011612 | 1 |
| Carlo/Gehe/10,80 | Cetylpalmitat | 18273705 | 1 |
| Carlo/Gehe/8,52 | Wachs, gelbes | 18299206 | 1 |
| Cealo / Noweda | Kakaobutter | 13292011 | 1 |
| Cealo / Anzag | Hartparaffin | 220826(21001748007) | 1 |
| Cealo/AHD | Hartparaffin | 15295411 | 2 |
| Cealo/Gehe | Wachs, gelbes | 13335502 | 1 |
| Cealo/GEHE | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Cealo/Kehr | Wachs, gelbes | 20000280002 | 1 |
| Cealo/Noweda | Cetylpalmitat | 22000395002 | 1 |
| Cealo/Phoenix | Cetylpalmitat | 20003842006 | 4 |
| Cealo/Sanacorp | Hartfett | 20003131007 | 1 |
| Cealo | Wachs, gelbes | 18113509 | 1 |
| Cealo | Wachs, gelbes | 20000280003 | 1 |
| Cealo | Hartparaffin | 21000732007 | 1 |
| Cealo | Cetylpalmitat | 21000860001 | 1 |
| Ceasar & Loretz GmbH... | Cetylpalmitat | 18149904 | 1 |
| Cesar&Loretz GmbH Noweda | Cetylpalmitat | 20000974002 | 1 |
| China Medica | Hartfett | 3244303 | 1 |
| coelo/Sana | Cetylpalmitat | 14351612 | 1 |
| Cordes/Gehe | Wachs, gebleichtes | 18048907 | 1 |
| E Plus | Wachs, gelbes | 17011612 | 3 |
| E-Plus | Wachs, gelbes | 16038202 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 1201012-01 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 12228808 | 1 |
| Euro OTC | Hartparaffin | 13109224 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 1407013-01 | 1 |
| Euro OTC | Kakaobutter | 14123621 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 1503013-01 | 1 |
| Euro OTC | Hartfett | 15185005 | 1 |
| Euro OTC | Hartparaffin | 15232004 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 15301705 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 16038201 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 160419C | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gebleichtes | 16163104 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 16186809 | 1 |
| Euro OTC | Kakaobutter | 16316508 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 17011607 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gebleichtes | 17091802 | 1 |
| Euro OTC | Hartfett | 17107304 | 1 |
| Euro OTC | Hartfett W35 | 17K09B03343780 | 1 |
| Euro OTC | Hartfett | 18004023 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gebleichtes | 18048901 | 2 |
| Euro OTC | Hartparaffin | 18070107 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| Euro OTC | Wachs, gelbes | 18113505 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 18149904 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 19139005 | 2 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 20000975002 | 1 |
| Euro OTC | Cetylpalmitat | 20003842013 | 1 |
| Euro/Sanacorp | Wachs, gelbes | 1708506 | 1 |
| Euroo | Wachs, gelbes | 1407013-01 | 1 |
| Fagron | Hartfett | | 1 |
| Fagron | Cetylpalmitat | 12C27-N07 | 2 |
| Fagron | Cetylpalmitat | 12D19-N02 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 12D23-N05 | 2 |
| Fagron | Hartfett | 12G04-N18 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 12I04-N11 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 12K01-N12 | 3 |
| Fagron | Hartfett | 13243301 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 13B04-N04 | 2 |
| Fagron | Hartfett | 13D10-N06 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 13l02-B01 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 13L02-B01-291452 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 13L02-B01-294113 | 2 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 13L02-B01-294114 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 14336616 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 14G03-B03-296731 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 14G07-B04-300495 | 3 |
| Fagron | Hartparaffin | 14L01-B06 | 2 |
| Fagron | Hartfett | 14L01-B06-303380 | 3 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 15292009 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 15292022 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 15317603 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 15317613 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15A07-B12-309245 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 15F03-B06 | 4 |
| Fagron | Hartfett | 15F03-B06-308708 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15J08-B04-322726 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15J08-B04-322727 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15J08-B04-324217 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 15J08-B04-324959 | 2 |
| Fagron | Natriumdodecylsulfat | 16229205 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 16a28_b10_322948 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 16A28-B10-322948 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 16H01-B03-334976 | 2 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 16J28-B06 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K08-B10-328956 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K08-B10-332763 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16k08-b10-334910 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K08-B10-339077 | 6 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K09-B03-346709 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 16K-B10-334910 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 17011607 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 1701947 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 17091802 | 1 |
| Fagron | Cetylpalmitat | 17164005 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hartparaffin | 17245604 | 1 |
| Fagron | Hartparaffin | 17347701 | 2 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 17C15-B01-342088 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 17C15-B01-354806 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17k09-b03-346709 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03-346709 | 5 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03-348770 | 4 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17k09-b03-351980 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03-351980 | 5 |
| Fagron | Hartfett W35 | 17K09-B03-355397 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 17L04-B05-348865 | 3 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 18113505 | 3 |
| Fagron | Cetylpalmitat | 18149904 | 1 |
| Fagron | Natriumdodecylsulfat | 18182206 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 18G13-B02 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 18G13-B02-355398 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 18G13-B02-356977 | 4 |
| Fagron | Hartfett W35 | 18G13B02356978 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 18I12-B04-354348 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19C04-B04 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19C04-B09 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19C04-B09-191420 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19C04B09191422 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19CO4-B04 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 19I09-F04 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 19I09-F04-365037 | 3 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 19J17-B01-196942 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20A08-B03 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20A08-B03-197663 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20A08-B03-197664 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20A08-B03-197665 | 1 |
| Fagron | Cetylpalmitat | 20B04-F08 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 20B04-F08-368439 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20F10-B05 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 20F10-B05-201350 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20G01-F02 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 20G01-F02-372412 | 2 |
| Fagron | Hartfett | 20G01-F02-372412210030 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 20G01-F02-376138 | 4 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20h17-B09-202675 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20H17-B09-202675 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | 20J07-B02-202717 | 1 |
| Fagron | Wachs, gebleichtes | 2155 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21B23-B98-211232 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21D14-B12 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21D14-B12-216502 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21D14-B12-219382 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 21D14-B12-219988 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 22D12-B01 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | 22D12-B01-220445 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 22D12-B01-224504 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 22H04-B02-222151 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | 22J26-B12-229479 | 1 |
| Fagron | Wachs, gelbes | 280A140306 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 2OG01-F02-373358 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 2OJ07-B02 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 3518A-03934 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 3914E-02328 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 3917M-02328 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Hartfett | 5628 | 1 |
| Fagron | Hartfett | 606469 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 904381 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | 909394 | 3 |
| Fagron | Hartfett W35 | B02-2027107 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | B0520134008 | 1 |
| Fagron | Hartfett W35 | B05-2013408 | 2 |
| Fagron | Hartfett W35 | j07-B02-202717 | 1 |
| Fargon/Alliance HC | Cetylpalmitat | 14351612 | 1 |
| Fargon | Hartfett | 22H04-B02-222151 | 1 |
| Fargon | Hartfett | 20G01-F02-372412 | 2 |
| Fargon | Hartfett | 41319264 | 1 |
| Fiebig | Hartfett | 20000906003 | 1 |
| Finze | Wachs, gelbes | 10145002 | 1 |
| Fischer/Phönix | Cetylpalmitat | 15301711 | 1 |
| Gatt-Koller | Kakaobutter | 1803838 | 1 |
| Gehe | Hartfett | 11345918 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 12079412 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 12367910 | 1 |
| Gehe | Hartfett | 13243403 | 1 |
| GEHE | Wachs, gelbes | 13335502 | 1 |
| Gehe | Natriumdodecylsulfat | 14127404 | 1 |
| Gehe | Hartparaffin | 14286511 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 14336607 | 1 |
| GEHE | Hartparaffin | 15295409 | 1 |
| Gehe | Hartparaffin | 15295410 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 16038207 | 2 |
| GEHE | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 16163114 | 1 |
| GEHE | Natriumdodecylsulfat | 16229205 | 1 |
| GEHE | Hartfett | 16274203 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 17011611 | 2 |
| Gehe | Hartfett | 17107304 | 1 |
| Gehe | Paraffine, mikrokristalline | 17137508 | 1 |
| Gehe | Hartfett | 17307601 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 18049001 | 3 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| GEHE | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| GEHE | Hartfett | 18147901 | 2 |
| Gehe | Kakaobutter | 19036008 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 191242004 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Gehe | Hartfett | 20003131008 | 1 |
| Gehe | Hartfett W35 | 20j07-b02-202717 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 3 |
| Gehe | Hartparaffin | 21001748007 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 210041320003 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 220003880302 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 22000795007 | 5 |
| Gehe | Cetylpalmitat | 22001785003 | 2 |
| Gehe | Kakaobutter | 22003120004 | 6 |
| gehe | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 1 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 22003888002 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 22003888003 | 2 |
| Gehe | Hartfett W35 | 22004876 | 1 |
| Gehe | Natriumdodecylsulfat | 23000156007 | 2 |
| gehe | Hartfett | 23000561002 | 1 |
| Gehe | Hartfett | 23000561003 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Cetylpalmitat | 23001428006 | 2 |
| Gehe | Kakaobutter | 23001467005 | 11 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 23002638002 | 3 |
| Gehe | Wachs, gebleichtes | 23002638007 | 2 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 23003298002 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 23003298007 | 1 |
| Gehe | Cetylpalmitat | 24000124003 | 1 |
| Gehe | Kakaobutter | 240002448006 | 1 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 24002100 | 1 |
| Gehe | Kakaobutter | 24002448006 | 2 |
| Gehe | Wachs, gelbes | 290A230413-01 | 2 |
| Gehe | Cetylpalmitat | 8209646 | 1 |
| Gehe-Berlin | Cetylpalmitat | 23001428006 | 7 |
| Geibo | Wachs, gelbes | 290A170915 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Kakaobutter | 13292007 | 1 |
| Hänseler | Wachs, gelbes | | 6 |
| HCK | Hartparaffin | 16277705 | 1 |
| Hedinger GmbH/Noweda | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Henry Lamotte/ Allia… | Kakaobutter | 19036003 | 1 |
| Hirsch | Wachs, gelbes | 12257012 | 1 |
| Holdermann | Cetylpalmitat | 23001428006 | 1 |
| Ichthyol/Phönix | Natriumdodecylsulfat | 15344510 | 1 |
| Ichthyol | Wachs, gelbes | 13031239 | 1 |
| Intern Drogen | Natriumdodecylsulfat | 216991080 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Hartfett | 20000906007 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Hartfett | 20003131003 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 2 |
| INTERN-DROGEN | Wachs, gelbes | 21001423005 | 1 |
| INTERN-DROGEN | Hartparaffin | 21001748004 | 4 |
| Jenne | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Jenne | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 2 |
| Jenne | Cetylpalmitat | 23001428006 | 1 |
| Jenne | Wachs, gebleichtes | 23002638001 | 1 |
| Jenne | Wachs, gelbes | 241011(23003298002) | 1 |
| Kehr/Caesar&Loretz GmbH | Kakaobutter | 210002516039 | 1 |
| Kehr | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Kehr | Hartfett W35 | 17K09-B03-351980 | 1 |
| Kehr | Wachs, gebleichtes | 18048906 | 1 |
| Kehr | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| Kehr | Wachs, gebleichtes | 21001267012 | 1 |
| kehr | Hartparaffin | 21001748004 | 1 |
| Kehr | Wachs, gelbes | 21004132003 | 2 |
| Kehr | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 2 |
| Kehr | Hartfett | 2202076002 | 1 |
| Kehr | Kakaobutter | 24002448005 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 10503-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 13335513 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 160311 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 19071005 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 190A170314 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 20110-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 20110-03 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 206090002 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 20609-01 | 2 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 220110-001 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 220110-002 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 220110-003 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 221115-001 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 230413-001 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A110110 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A120627 | 5 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280-A120627 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A130115 | 26 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A13011A | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A140306 | 7 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 280A150528 | 14 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A160311 | 18 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A171019 | 31 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A190715 | 18 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A190715-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A2008005-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A200804 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A200804-01 | 6 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A200805-01 | 3 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A21050301 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A210503-01 | 9 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A220609-01 | 3 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A220609-02 | 2 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A221115-01 | 3 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 280A230413-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 282A120627 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 282A140306 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A081210 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A110803 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A120627 | 4 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A140903 | 5 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 290A150716 | 5 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A151214 | 5 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A170314 | 5 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A170915 | 15 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A200108-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A200108-02 | 2 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A220110-002 | 1 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A220110-01 | 6 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A220110-02 | 2 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A230120-01 | 3 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 290A230413-01 | 2 |
| Klenk | Wachs, gelbes | 416E01240 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 804-01 | 1 |
| Klenk | Wachs, gebleichtes | 805-01 | 1 |
| Krieger | Hartfett | 23000447 | 1 |
| L10 | Cetylpalmitat | 16053811 | 1 |
| L10 | Cetylpalmitat | 16186805 | 1 |
| L10 | Wachs, gelbes | 17207403 | 1 |
| L12 | Kakaobutter | 16316508 | 1 |
| L12 | Paraffine, mikrokristalline | 17137502 | 1 |
| L12 | Wachs, gelbes | 18113502 | 1 |
| L12 | Wachs, gelbes | 18113506 | 1 |
| L30 | Cetylpalmitat | 17271505 | 1 |
| L30 | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Lamotte/Allia | Hartfett | 18004024 | 1 |
| Mittelwand bio 2017 | Wachs, gelbes | 5022017 | 1 |
| Nachprüfung vom 31.0… | Hartfett | 15185002 | 1 |
| Nachprüfung | Cetylpalmitat | 123456 | 1 |
| Nachprüfung | Hartparaffin | 18070131 | 1 |
| Nachprüfung | Wachs, gelbes | 18113509 | 2 |
| Nachprüfung | Cetylpalmitat | 3012U01241 | 1 |
| Nachprüfung | Cetylpalmitat | 4917I-01242 | 1 |
| Noweda | Cetylpalmitat | 10068402 | 2 |
| Noweda | Kakaobutter | 11117813 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Noweda | Hartfett | 11345909 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 11363206 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 12124810 | 1 |
| Noweda | Paraffine, mikrokristalline | 12266304 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 14286517 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 150230004 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 15023002 | 1 |
| Noweda | Hartfett W35 | 16027801 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 16163114 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 16277710 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 163277710 | 1 |
| Noweda | Cetylpalmitat | 17271505 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 17347701 | 1 |
| Noweda | Hartfett W35 | 18006248 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 18048901 | 1 |
| noweda | Wachs, gelbes | 18049001 | 1 |
| Noweda | Hartfett | 18147901 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 18239106 | 1 |
| Noweda | Hartfett | 18333904 | 1 |
| Noweda | Cetylpalmitat | 19139004 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 20000280008 | 2 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 20000885007 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 21001423001 | 2 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 21001423003 | 4 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 21001423005 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 21001748004 | 2 |
| Noweda | Hartparaffin | 2100174801 | 1 |
| Noweda | Hartparaffin | 21001748012 | 2 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 4 |
| Noweda | Cetylpalmitat | 22001717001 | 2 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 22003888002 | 1 |
| Noweda | Natriumdodecylsulfat | 23000156006 | 1 |
| Noweda | Natriumdodecylsulfat | 23000156007 | 1 |
| Noweda | Hartfett | 23000561002 | 2 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 23002638001 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 23002638013 | 2 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 280A120627 | 2 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 280A22060902/2305310 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 280A230413-01 | 1 |
| Noweda | Wachs, gebleichtes | 280A230413-02 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 290A220110-02 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 290A23012001 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 290A230120-01 | 1 |
| Noweda | Wachs, gelbes | 290A230413-01 | 2 |
| Otto | Wachs, gelbes | WG10052021 | 1 |
| Ph.Eur. | Wachs, gelbes | 17207402 | 1 |
| Pharmachem | Wachs, gebleichtes | 15292014 | 1 |
| Pharmachem | Wachs, gelbes | 16038202 | 1 |
| PHOENIX 24.07.2014 | Wachs, gelbes | 13001206 | 1 |
| Phoenix 3.3.14 | Hartfett | 13243414 | 1 |
| Phoenix goettingen 08.05 | Wachs, gelbes | 15098901 | 1 |
| Phoenix goettingen 09.05 | Hartparaffin | 13390415 | 1 |
| Phoenix | Cetylpalmitat | 14060705 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gebleichtes | 15292003 | 1 |
| Phoenix | Hartparaffin | 15295410 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 1 |
| Phoenix | Hartfett W35 | 16k08-b10-332763 | 1 |
| Phoenix | Cetylpalmitat | 17164005 | 1 |
| Phoenix | Hartparaffin | 18070131 | 1 |
| Phoenix | Cetylpalmitat | 18149912 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phoenix | Hartfett | 18333904 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gebleichtes | 19124206 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gelbes | 20000280008 | 1 |
| Phoenix | Hartparaffin | 21000732007 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 1 |
| Phoenix | Hartfett | 21003046011 | 2 |
| Phoenix | Cetylpalmitat | 22001717001 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gelbes | 22003888002 | 3 |
| Phoenix | Natriumdodecylsulfat | 23000156006 | 1 |
| Phoenix | Cetylpalmitat | 23001428006 | 1 |
| Phoenix | Wachs, gebleichtes | 280A221115-01 | 1 |
| Phoenix | Hartfett W35 | 3076 | 1 |
| Phönix / 2 | Wachs, gelbes | 20000280002 | 1 |
| Phönix, Caesar&Loret… | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 10849001 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 12367901 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 12367904 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 12367915 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 13031206 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 13131906 | 1 |
| Phönix | Paraffine, mikrokristalline | 13274301 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 13295919 | 1 |
| phönix | Wachs, gebleichtes | 15292022 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 15301711 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 15317609 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 16038206 | 2 |
| phönix | Wachs, gelbes | 16038207 | 1 |
| phönix | Wachs, gebleichtes | 16163109 | 1 |
| Phönix | Hartfett | 16274203 | 1 |
| PHÖNIX | Wachs, gelbes | 17011611 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 17043504 | 1 |
| Phönix | Kakaobutter | 17314902 | 1 |
| Phönix | Hartfett | 18000346 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 18049001 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| Phönix | Kakaobutter | 18135106 | 1 |
| Phönix | Hartfett | 18147902 | 2 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 18149912 | 1 |
| Phönix | Kakaobutter | 19000676003 | 4 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 19139004 | 1 |
| Phönix | Hartparaffin | 192463010 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 192869002 | 1 |
| Phönix | Kakaobutter | 2000169002 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 20003602005 | 1 |
| Phönix | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 1 |
| Phönix | Hartparaffin | 21000732007 | 1 |
| Phönix | Wachs, gebleichtes | 21001267002 | 1 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 22001717004 | 2 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 22001785003 | 2 |
| Phönix | Kakaobutter | 22003120004 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 220038888002 | 1 |
| Phönix | Hartfett | 23000561002 | 3 |
| Phönix | Cetylpalmitat | 23001428006 | 1 |
| Phönix | Wachs, gebleichtes | 23002638001 | 1 |
| Phönix | Wachs, gebleichtes | 23002638007 | 1 |
| Phönix | Hartparaffin | 23003232007 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 23003298002 | 1 |
| Phönix | Wachs, gelbes | 23003298007 | 1 |
| Phönix | Kakaobutter | 27121 | 1 |
| Phönix | Hartfett | 277212 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Wachs, gebleichtes | 280A171019 | 1 |
| Phönix | Hartfett W35 | B05-2013409 | 1 |
| Phytocomm | Hartfett | 209314 | 1 |
| Purren Apotheke | Hartfett | 10I03-N08 | 1 |
| Rondell Apotheke | Hartfett | 15185002 | 1 |
| Sanacorp 03.01.22 | Cetylpalmitat | 220103CP | 1 |
| Sanacorp WE:18.04.16… | Wachs, gelbes | 15023004 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 1121300203 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 12257009 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 12367910 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 13027207 | 1 |
| sanacorp | Kakaobutter | 13140407 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 13335502 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 13378619 | 1 |
| Sanacorp | Hartfett | 14126203 | 1 |
| sanacorp | Hartfett | 14338703 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 16038203 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 16163105 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 16163114 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 16186805 | 1 |
| Sanacorp | Hartfett | 16274202 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 17011604 | 2 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 17011609 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 17011612 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 17043504 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 17055908 | 3 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 170559908 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 17164004 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 17314902 | 1 |
| Sanacorp | Hartfett W35 | 17k09-b03-346709 | 1 |
| Sanacorp | Hartparaffin | 18070131 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 18113501 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 18113502 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 18135106 | 3 |
| Sanacorp | Hartfett | 18147907 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 18239106 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 18299201 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 191242002 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 191372001 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 19137202 | 1 |
| Sanacorp | Hartparaffin | 19246300 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 192859003 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 192859005 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 20000280008 | 1 |
| Sanacorp | Hartfett W35 | 20000603 | 3 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 20000975002 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 20003825001 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 21001423001 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 21004132003 | 2 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 22000395002 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 22000795001 | 2 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 22000795001/2410250 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 22000795009 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 22001717001/2312080 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 22001717004 | 2 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 22003120004 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 22003630003 | 2 |
| Sanacorp | Wachs, gelbes | 22003888003 | 4 |
| Sanacorp | Hartfett W35 | 23000561002 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Sanacorp | Hartfett | 23000561008 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | 23001467005 | 3 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 23002638002 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 23002638013 | 1 |
| Sanacorp | Hartparaffin | 23003232004 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 280A171019 | 1 |
| Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 280A230413-01 | 1 |
| Sanacorp | Natriumdodecylsulfat | 5/AKD1 | 1 |
| Sanacorp | Natriumdodecylsulfat | 5/AKD6 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 8/AKD12 | 1 |
| Sanacorp | Cetylpalmitat | 8/AKD13 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | AKD27 | 1 |
| Sanacorp | Kakaobutter | AKD28 | 1 |
| Spinnrad / Phönix | Kakaobutter | 719300202 | 1 |
| Spinnrad / Sanacorp | Wachs, gebleichtes | 521402001 | 1 |
| Spinnrad/ Noweda/ 08… | Kakaobutter | 920300201 | 1 |
| Spinnrad/ Sanacorp 2… | Kakaobutter | 719300202 | 1 |
| Spinnrad/GEHE | Kakaobutter | 920300201 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Wachs, gebleichtes | 118048061 | 2 |
| Spinnrad/Noweda | Kakaobutter | 317300201 | 1 |
| Spinnrad/Noweda | Kakaobutter | 717300202 | 1 |
| Spinnrad | Kakaobutter | 1017300203 | 1 |
| Spinnrad | Kakaobutter | 1017300212 | 1 |
| Spinnrad | Wachs, gebleichtes | 1018048062 | 1 |
| Spinnrad | Wachs, gebleichtes | 1121402003 | 1 |
| Spinnrad | Wachs, gebleichtes | 118048061 | 1 |
| spinnrad | Kakaobutter | 1218300203 | 1 |
| Spinnrad | Kakaobutter | 221302051 | 1 |
| Spinnrad | Wachs, gebleichtes | 317048061 | 1 |
| Spinnrad | Kakaobutter | 319300201 | 1 |
| spinnrad | Kakaobutter | 3252 | 1 |
| Spinnrad | Kakaobutter | 512300202 | 1 |
| spinnrad | Wachs, gebleichtes | 718402002 | 1 |
| Symbiotica | Cetylpalmitat | 2208030-01 | 1 |
| Unisan | Hartparaffin | 11166911 | 3 |
| Wachs neu | Wachs, gelbes | | 2 |

- 262 922 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 52 332 Chargen von 718 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Wachse / Fette* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 2847 | 0 | 157 329 |
| **Typ B** | 0 | 2561 | 10 | 216 156 |
| **Typ C** | 0 | 6542 | 6 | 262 922 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Wachse / Fette* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 99,7893 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 99,6110 % (> 99,4944 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,9084 % (> 99,8626 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 20865 | 20865 | 0,00 | 147,90 |
| 20986 | 20986 | 0,00 | 109,14 |
| 21067 | 22479 | 15,00 | 146,61 |
| 21433 | 23511 | 5,33 | 131,21 |
| 21482 | 24813 | 17,32 | 149,15 |
| 21483 | 21483 | 0,00 | 86,53 |
| 21682 | 21682 | 0,00 | 65,73 |
| 21731 | 22349 | 2,96 | 122,28 |
| 21766 | 22330 | 6,73 | 68,47 |
| 21875 | 23639 | 5,41 | 125,12 |
| 21880 | 21880 | 0,00 | 137,98 |
| 21984 | 21984 | 0,00 | 138,85 |
| 22244 | 23511 | 8,67 | 135,35 |
| 22245 | 23511 | 5,72 | 122,91 |
| 22325 | 21984 | 4,17 | 121,67 |
| 22330 | 22330 | 0,00 | 66,51 |
| 22338 | 21880 | 6,06 | 137,56 |
| 22348 | 23067 | 7,91 | 142,19 |
| 22349 | 22349 | 0,00 | 125,70 |
| 22352 | 23278 | 13,82 | 102,31 |
| 22479 | 22479 | 0,00 | 141,31 |
| 22486 | 22486 | 0,00 | 110,75 |
| 22956 | 23511 | 20,44 | 133,50 |
| 23067 | 23067 | 0,00 | 145,51 |
| 23242 | 24715 | 12,34 | 102,07 |
| 23278 | 23278 | 0,00 | 97,64 |
| 23511 | 23511 | 0,00 | 127,00 |
| 23560 | 23817 | 7,38 | 124,61 |
| 23565 | 23067 | 44,36 | 145,01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 23601 | 21880 | 5,60 | 138,12 |
| 23639 | 23639 | 0,00 | 119,40 |
| 23705 | 23067 | 44,91 | 145,91 |
| 23707 | 23067 | 6,57 | 145,54 |
| 23817 | 23817 | 0,00 | 109,18 |
| 24715 | 24715 | 0,00 | 94,82 |
| 24716 | 24716 | 0,00 | 96,31 |
| 24720 | 24720 | 0,00 | 134,50 |
| 24813 | 24813 | 0,00 | 148,02 |
| 24870 | 23511 | 4,43 | 131,52 |
| 25047 | 21880 | 13,55 | 139,22 |
| 25216 | 25216 | 0,00 | 93,15 |
| 25381 | 22479 | 23,97 | 145,20 |
| 25384 | 23067 | 6,15 | 152,67 |
| 25387 | 22349 | 7,55 | 139,99 |
| 25434 | 27418 | 14,19 | 134,04 |
| 25445 | 21880 | 8,98 | 139,37 |
| 25639 | 25639 | 0,00 | 141,51 |
| 25723 | 25723 | 0,00 | 76,50 |
| 25739 | 23511 | 18,34 | 103,21 |
| 26108 | 26108 | 0,00 | 94,02 |
| 26362 | 26362 | 0,00 | 139,62 |
| 26622 | 23511 | 39,58 | 158,68 |
| 26696 | 26696 | 0,00 | 95,31 |
| 26734 | 21483 | 17,93 | 98,56 |
| 26745 | 22349 | 6,29 | 125,04 |
| 26910 | 23511 | 8,28 | 111,37 |
| 26959 | 26959 | 0,00 | 110,06 |
| 27034 | 21880 | 17,21 | 139,35 |
| 27268 | 23511 | 19,84 | 103,87 |
| 27418 | 27418 | 0,00 | 140,37 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Weinsäure** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20014-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Weinsäure; Acidum tartaricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Weinsäure | 10 | 6 | 180 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Ascorbinsäure | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Polymyxin-B-sulfat | 87,67 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Weinsäure | 15130201 | 22383 | 60 | 20150416 |
| Caelo | Weinsäure | 15164001 | 22384 | 60 | 1704461 |
| Caelo | Weinsäure | 161468 | 22613 | 40 | 20160607* |
| Caelo | Weinsäure | 21000301 | 25628 | 40 | 20210301* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Weinsäure | 21000938 | 25699 | 50 | 20210430* |
| Caelo | Weinsäure | 24001998 | 27307 | 40 | 20240906* |
| Caelo | Weinsäure | 24001998 | 27307SI | 20 | 20240906* |
| Euro OTC | Weinsäure | 1907022 | 24806 | 40 | 20190813* |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-294093 | 22391 | 60 | 1711509 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-308554 | 22501 | 40 | 20140827 |
| Fagron | Weinsäure | 21J15-B03-220487 | 26397 | 40 | 20220126 |
| Fagron | Weinsäure | 21J15-B03-220487 | 26397SI | 20 | 20220126 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 510 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 10 verschiedenen Chargen.

- 159 666 Spektren aus insgesamt 2998 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 274 Spektren von 7 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 6 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Weinsäure | 13217803 | 21457 | 60 |
| Caelo | Weinsäure | 181212 | 24015 | 40 |
| Caelo | Weinsäure | 21002221 | 25799 | 50 |
| Caelo | Weinsäure | 24002743 | 27543 | 40 |
| Caelo | Weinsäure | 25001370 | 27714 | 24 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-322976 | 23527 | 40 |
| Caelo | Weinsäure | 24002743 | 27543SI | 20 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 453 Spektren aus insgesamt 4430 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 477 Spektren von 227 *Apo-Ident*-Kunden aus 188 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 179 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Weinsäure | 1000301002 | 1 |
| | Weinsäure | 20J05B01202754 | 1 |
| | Weinsäure | 21000301006 | 2 |
| | Weinsäure | 21J15B03224308 | 1 |
| | Weinsäure | 23000312002 | 1 |
| | Weinsäure | 23000312004 | 3 |
| | Weinsäure | 24001998002 | 1 |
| | Weinsäure | 700061 | 1 |
| | Weinsäure | 702121 | 1 |
| apomix | Weinsäure | | 1 |
| apomix | Weinsäure | 1111 | 1 |
| Beiersdorf AG | Weinsäure | 11G19-N08 | 2 |
| Bombastus | Weinsäure | 13I25-B01-294094 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 10073105 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 10180708 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 10180713 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 10180714 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 10199713 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 11169406 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 1169406 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 11k10-n07 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 1204102 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12044101 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 12044102 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 12044103 | 4 |
| Caelo | Weinsäure | 12044119 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 12240402 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12240413 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12240415 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12286903 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 12286904 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 12286906 | 4 |
| Caelo | Weinsäure | 12286911 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12286924 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12286932 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12286934 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 12286939 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Weinsäure | 12H02-n07 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 13116306 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 13116307 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 13116308 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 13217803 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 13217806 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 13217807 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 13B15-N01 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 13125-B01-294093 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 14054521 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 14186211 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 14186213 | 4 |
| Caelo | Weinsäure | 14G07-B02-308555 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 14G07-B02-330640 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15045303 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15045304 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 151302 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15130201 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 15130205 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 15130206 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15130207 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15164001 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 15164002 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 15164008 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 15164010 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 15349101 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 15349102 | 7 |
| Caelo | Weinsäure | 15349105 | 9 |
| Caelo | Weinsäure | 15349106 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 15349109 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 15349110 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 16146806 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 16146809 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 16146811 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 16260403 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 16260404 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 16260405 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 16260406 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 17091402 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 17098101 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 17337504 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 17337505 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 17337506 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 17347103 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 17347104 | 4 |
| Caelo | Weinsäure | 1812104 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18121201 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18121204 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 18121205 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18121208 | 6 |
| Caelo | Weinsäure | 18121210 | 5 |
| Caelo | Weinsäure | 18121211 | 9 |
| Caelo | Weinsäure | 18121212 | 4 |
| Caelo | Weinsäure | 18121214 | 9 |
| Caelo | Weinsäure | 18121215 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 182394004 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18239403 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18239405 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 18239406 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 18239407 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Weinsäure | 18239407/P-04121921 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 191825002 | 11 |
| Caelo | Weinsäure | 191825003 | 15 |
| Caelo | Weinsäure | 191825004 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 191825006 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 19182502 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 19825005 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 21000301001 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 21000938002 | 3 |
| Caelo | Weinsäure | 21000938004 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 21000938006 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 21000938007 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 21000938008 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 21002221001 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 2717I-01053 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 4110N-01053 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 708061 | 2 |
| Caelo | Weinsäure | 8051809 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 9041703 | 1 |
| Caelo | Weinsäure | 9494239 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 17337504 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 18239405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 18121211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 191825003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Weinsäure | 18121211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Weinsäure | 18121214 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Weinsäure | 191825002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Weinsäure | 191825003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/Gehe | Weinsäure | 9494222 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 191825004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 182394004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 18239405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 17337505 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 18121215 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH… | Weinsäure | 18121212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18121204 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18121208 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18121210 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18121211 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18121212 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18239405 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 18239406 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 191825002 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 191825003 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 191825004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 191825005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 19182501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Weinsäure | 21000938003 | 4 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Weinsäure | 12044103 | 1 |
| canea, anzag | Weinsäure | 12286906 | 1 |
| Distillerie Mazzari/… | Weinsäure | 13405 | 1 |
| E-plus | Weinsäure | 15349107 | 1 |
| Euro OTC | Weinsäure | 15349105 | 1 |
| Euro OTC | Weinsäure | 1604046-02 | 1 |
| Euro OTC | Weinsäure | 17347103 | 1 |
| Euro OTC | Weinsäure | 702265 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 1106211053 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 11E24-N06 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 11E24-N060752/764 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 12131 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Weinsäure | 12225 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 12F18-N02 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 12F18-No2 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 12H02-N07 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 12K16-N02 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 12K29-B01-285247 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13/25-B01 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13/25-B01-285487 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13/25-B01-285488 | 2 |
| Fagron | Weinsäure | 13/25-B01-294094 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 1325-B01-294093 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 1325-B01-294094 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13405 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13B15N01 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13B15-N01 | 8 |
| Fagron | Weinsäure | 13G03-N14 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-285487 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-285488 | 2 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-b01-294093 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-294093 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-294094 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 13I25-B01-294095 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13l25-B01-285488 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 13l25-B01-294093 | 2 |
| Fagron | Weinsäure | 14186212 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 14519 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-802 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-308554 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-308555 | 3 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-322976 | 2 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-322977 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 14G07-B02-330640 | 4 |
| Fagron | Weinsäure | 15045303 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 18G17-B01-351824 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 20151112-2 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 20A17-B04-196364 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 20A17-B04-200531 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 20A17-B04-200532 | 2 |
| Fagron | Weinsäure | 20J05-B01-202753 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 2414E1053 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | 2513M01053 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | B04-2005302 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | P161019AT09/18 | 1 |
| Fagron | Weinsäure | xxxxxxx | 1 |
| fischar / GEHE | Weinsäure | 708061 | 1 |
| fischar, Gehe | Weinsäure | 700061 | 1 |
| Fischar/Gehe | Weinsäure | 705061 | 1 |
| Fischar/PH | Weinsäure | 700061 | 1 |
| Fischar/Phönix 05.07... | Weinsäure | 700061 | 1 |
| Fischar/Phönix | Weinsäure | 704021 | 1 |
| Fischar | Weinsäure | 704061 | 2 |
| Fischar | Weinsäure | 705061 | 1 |
| Fischar | Weinsäure | 709041 | 2 |
| Fischer/AHD | Weinsäure | 700061 | 1 |
| Fischer | Weinsäure | 708061 | 1 |
| Gatt-Koller / Phoenix | Weinsäure | 3334/08131514 | 1 |
| GEHE 07.05.2014 | Weinsäure | 13G03-N14 | 2 |
| GEHE 14.04.2014 | Weinsäure | 12H02-N07 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe/Fischer | Weinsäure | 706061 | 1 |
| Gehe/Henry Lamotte | Weinsäure | 17/12 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 12286906 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 1325-B01-285487 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 16146806 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 191825002 | 2 |
| Gehe | Weinsäure | 21000938008 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 703061 | 1 |
| Gehe | Weinsäure | 7284696 | 1 |
| Hänseler | Weinsäure | | 1 |
| Jenne | Weinsäure | 191825005 | 2 |
| Klenk | Weinsäure | 13405 | 1 |
| L12 | Weinsäure | 14G07-B02-308555 | 1 |
| Max Jenne | Weinsäure | 21000301002 | 1 |
| Max Jenne | Weinsäure | 23000312004 | 1 |
| Nachprüfung | Weinsäure | 2082019-13 | 1 |
| Noweda 20.7.19 | Weinsäure | 18121212 | 1 |
| Noweda/ Fischar | Weinsäure | 702061 | 1 |
| Noweda | Weinsäure | 7284696 | 1 |
| Otto Fischar/ Gehe | Weinsäure | 709041 | 1 |
| Otto Fischar | Weinsäure | 705061 | 2 |
| Otto Fischer GmbH | Weinsäure | 705061 | 1 |
| Phoenix | Weinsäure | 12044115 | 1 |
| Phoenix | Weinsäure | 12Ho2-N07 | 1 |
| Phoenix | Weinsäure | 12K29B01 | 1 |
| Phoenix | Weinsäure | 13116308 | 1 |
| Phönix Gotha | Weinsäure | 704021 | 1 |
| Phönix | Weinsäure | 11e24-n06 | 1 |
| Phönix | Weinsäure | 12286904 | 1 |
| Phönix | Weinsäure | 13/25-B01-294094 | 1 |
| Phönix | Weinsäure | 18121208 | 1 |
| Sanacorp WE: 19.0518... | Weinsäure | 16260406 | 1 |
| Sanacorp | Weinsäure | 17347104 | 2 |
| Sanacorp | Weinsäure | 21000301006 | 1 |
| Sanacorp | Weinsäure | 23000312004 | 1 |
| schubert / Phoenix | Weinsäure | 1014PLV-755 | 1 |
| Spangropharm | Weinsäure | 10073111 | 1 |

- 268 993 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 374 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Weinsäure* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 510 | 0 | 159 666 |
| **Typ B** | 0 | 274 | 0 | 218 453 |
| **Typ C** | 0 | 477 | 0 | 268 993 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Die Substanz/Substanzgruppe *Weinsäure* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8235 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,8102 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 98,7421 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22383 | 22613 | 8,74 | 219,52 |
| 22384 | 22384 | 0,00 | 216,97 |
| 22391 | 22391 | 0,00 | 220,07 |
| 22501 | 22391 | 3,77 | 221,61 |
| 22613 | 22613 | 0,00 | 222,10 |
| 24806 | 24806 | 0,00 | 218,72 |
| 25628 | 25628 | 0,00 | 223,85 |
| 25699 | 25699 | 0,00 | 223,97 |
| 26397 | 22391 | 5,36 | 223,83 |
| 27307 | 27307 | 0,00 | 228,17 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Wollwachsalkohole** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20495-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Wollwachsalkohole; Alcoholes adipis lanae; Alcoholes lanae; Wollwachsalkohole (pestizidarm)

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Wollwachsalkohole | 6 | 2 | 22 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Wollwachsalkoholcreme DAB | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |
| Wollwachsalkoholcreme SR | anderer Aggregatzustand: pastöse Substanz |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Glycerolmonostearat, emulgierend | 74,93 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13380601 | 21520 | 40 | 1412037 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 153703 | 22328 | 60 | 20151111* |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 153703 | 22329 | 60 | 20151111* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wollwachsalkohole | 163530 | 23098 | 40 | 20161223* |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 191275 | 24722 | 40 | 20190606* |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 22002307001 | 26302 | 40 | 20220805 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 22002307001 | 26302SI | 20 | 20220805 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 24002633 | 27419 | 40 | 20241125* |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 24002633 | 27419SI | 20 | 20241125* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 9 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 816 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 80 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wollwachsalkohole | 173160 | 23972 | 40 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 181619 | 24165 | 40 |

- 218 647 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 38 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 23 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 22 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wollwachsalkohole | 11011401 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 12340505 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13071502 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13083906 | 2 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13083912 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13226408 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 13380601 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 14262501 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 15304502 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 15304505 | 3 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 17169701 | 3 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 18092502 | 3 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 18161904 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 18161912 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 19127504 | 2 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 20002460003 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 21002143004 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 23101408 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 4/2015 | 1 |
| Caelo | Wollwachsalkohole | 6111801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wollwachsalkohole | 22002784002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wollwachsalkohole | 20002460003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wollwachsalkohole | 19127504 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Wollwachsalkohole | 20002460003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkohole | 18161904 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkohole | 19127504 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Wollwachsalkohole | 20002460003 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Wollwachsalkohole | 13380601 | 1 |
| Fagron | Wollwachsalkohole | 16235702 | 1 |
| Noweda | Wollwachsalkohole | 22002784004 | 1 |

- 269 432 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 536 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*Wollwachsalkohole* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 80 | 0 | 218 647 |
| **Typ C** | 0 | 37 | 1 | 269 432 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Wollwachsalkohole* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 92,5000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 97,3684 % (> 89,4737 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21520 | 21520 | 0,00 | 115,99 |
| 22328 | 22328 | 0,00 | 129,33 |
| 22329 | 22329 | 0,00 | 125,73 |
| 23098 | 23098 | 0,00 | 121,86 |
| 24722 | 24722 | 0,00 | 126,41 |
| 26302 | 24722 | 18,85 | 127,00 |
| 27419 | 27419 | 0,00 | 126,70 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Xylitol** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20994-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Xylitol; Xylitolum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Xylitol | 7 | 5 | 29 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Mannitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Xylose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 70,21 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylitol | 14068206 | 21755 | 60 | 20140317 |
| Caelo | Xylitol | 15135405 | 22248 | 60 | 20150417 |
| Caelo | Xylitol | 15135405 | 22579 | 40 | 20150417 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylitol | 20002926 | 25619 | 40 | 20201027* |
| Caelo | Xylitol | 23000539 | 26692 | 40 | 20230331* |
| Caelo | Xylitol | 23000539 | 26692SI | 20 | 20230331* |
| Caelo | Xylitol | 24000699 | 27256 | 40 | 20240411* |
| Caelo | Xylitol | 24000699 | 27256SI | 20 | 20240411* |
| Fagron | Xylitol | 14G04-B04-298356 | 21754 | 60 | AR-15-FG-008046-01 |
| Fagron | Xylitol | 14G04-B04-303524 | 22254 | 60 | 20140919 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 440 Spektren von 10 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.
- 159 736 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 210 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylitol | 15388101 | 22578 | 40 |
| Caelo | Xylitol | 163174 | 23061 | 40 |
| Caelo | Xylitol | 181133 | 24041 | 40 |
| Caelo | Xylitol | 21004147 | 26002 | 40 |
| Caelo | Xylitol | 24002073 | 27306 | 40 |
| Caelo | Xylitol | 21004147 | 26002SI | 10 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

- 218 517 Spektren aus insgesamt 4431 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 49 Spektren von 22 *Apo-Ident*-Kunden aus 32 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Xylitol*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 29 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Xylitol | 21004147010 | 1 |
| | Xylitol | 23000539005 | 1 |
| | Xylitol | 23000699002 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 1219Q-02787 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 12240612 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 12J25-N06 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 13230302 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 13230305 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 13230309 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 13230315 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 14061401 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 14068206 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 14G04-B04-298356 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 15388104 | 3 |
| Caelo | Xylitol | 16317401 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 18045302 | 4 |
| Caelo | Xylitol | 18113304 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 18113308 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 18235907 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 18235908 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 19120404 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 20003607001 | 2 |
| Caelo | Xylitol | 3314M-02787 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 5112I-02787 | 1 |
| Caelo | Xylitol | 718I-02787 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylitol | 20003607001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylitol | 20003607013 | 1 |
| Fagron | Xylitol | 13/23-N06 | 1 |
| Fagron | Xylitol | 13H28N10 | 1 |
| Fagron | Xylitol | 13H28-N10 | 2 |
| Fagron | Xylitol | 14G04-B04-303524 | 2 |
| Fagron | Xylitol | 16c14-B02-320887 | 1 |
| Gehe | Xylitol | 1234567 | 1 |

- 269 421 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 528 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Xylitol* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 440 | 0 | 159 736 |
| **Typ B** | 0 | 210 | 0 | 218 517 |
| **Typ C** | 0 | 49 | 0 | 269 421 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Xylitol* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,6364 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 97,1429 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 87,7551 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21754 | 21754 | 0,00 | 192,04 |
| 21755 | 26692 | 6,78 | 187,42 |
| 22248 | 26692 | 6,32 | 187,22 |
| 22254 | 21754 | 5,53 | 189,21 |
| 22579 | 27256 | 6,90 | 189,88 |
| 25619 | 25619 | 0,00 | 187,76 |
| 26692 | 26692 | 0,00 | 186,60 |
| 27256 | 27256 | 0,00 | 190,05 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können

aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Xylometazolinhydrochlorid** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20025-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Xylometazolinhydrochlorid; Xylometazolini hydrochloridum; Xylometazolinum hydrochloricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Xylometazolinhydrochlorid | 7 | 5 | 91 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Ornithinaspartat | 65,07 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13344901 | 21516 | 60 | 1501655 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13344901 | 21517 | 60 | 20131119 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074211 | 23246 | 40 | 20160318 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 13I18-B03-295481 | 21722 | 60 | AR-15-FG-007785-01 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 14K19-B05-305006 | 21927 | 60 | 20141128 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 14K19-B05-305006 | 21927SI | 60 | 20141128 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 19B07-B02-373357 | 25735 | 40 | 20190408 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 19B07-B02-373357 | 25735SI | 40 | 20190408 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 21K10-B04-215749 | 26060 | 40 | 20211207 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 21K10-B04-215749 | 26060SI | 40 | 20211207 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 23L07-B05-227259 | 27047 | 40 | 20231213 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

- 540 Spektren von 11 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid-* . Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 7 verschiedenen Chargen.

- 159 636 Spektren aus insgesamt 3001 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 620 Spektren von 15 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid-* .

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 170739 | 23314 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 173457 | 23832 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078002 | 25734 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302 | 26023 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 24001236 | 27315 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13344901 | 21517SI† | 60 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074211 | 23246SI† | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 170739 | 23314SI | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 170739 | 23320 | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 170739 | 23320SI | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 173457 | 23832SI | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078002 | 25734SI | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302 | 26023SI | 40 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 24001236 | 27315SI | 40 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 23L07-B05-227259 | 27047SI† | 40 |

- 218 107 Spektren aus insgesamt 4428 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 291 Spektren von 189 *Apo-Ident*-Kunden aus 93 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 91 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302001 | 2 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302003 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302006 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302010 | 2 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302011 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302013 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 2200302004 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 2300249001 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 23002949001 | 6 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 23002949002 | 1 |
| | Xylometazolinhydrochlorid | 23002949004 | 7 |
| Alliance | Xylometazolinhydrochlorid | 192761007 | 2 |
| Alliance | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302004 | 1 |
| Anzag | Xylometazolinhydrochlorid | 12027911 | 1 |
| Anzag | Xylometazolinhydrochlorid | 15037907 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 10118821 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12027906 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287201 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287203 | 8 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287204 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287210 | 7 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287212 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 12287213 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13171202 | 10 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13171203 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13171205 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13344901 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 13344908 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15037906 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15037907 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15037910 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15037912 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15292803 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15292804 | 5 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15292811 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 15292812 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 153037907 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 160740209 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074201 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074202 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074205 | 6 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074209 | 9 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 160742095416 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074216 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16074217 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 16322082 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 1703902 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 1703909 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17073902 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17073905 | 8 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17073908 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17073909 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17344512 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17345703 | 12 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17345706 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17345707 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17345708 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 17345712 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 181102181 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 192751007 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 192761005 | 16 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 192761007 | 8 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 2031502 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078001 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078002 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078003 | 2 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078004 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 2100078001 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 2100078004 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21003217001 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 21003217002 | 4 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 2200030004 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302003 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302004 | 3 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302008 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 220003302003 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 23051820 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 24111202 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 9276404 | 1 |
| Caelo | Xylometazolinhydrochlorid | 9278404 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 17345712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 192761005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 17345710 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Xylometazolinhydrochlorid | 192761005 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17073902 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17345706 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17345707 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17345708 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17345710 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 17345712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 192761005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 192761007 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078001 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 21000078004 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 21003217002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302001 | 1 |
| Celoa vdL | Xylometazolinhydrochlorid | 13171202 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 10416XMHC | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 12287210 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 12G31-N01 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 13171203 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 1318-B03-295479 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 13E06-N11 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 13I09-N02 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 15Jo6-B99-313751 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 15K25-B07-318956 | 1 |
| Fagron | Xylometazolinhydrochlorid | 21K10-B04-215749 | 1 |
| Gehe | Xylometazolinhydrochlorid | 10118802 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Xylometazolinhydrochlorid | 16074201 | 1 |
| GEHE | Xylometazolinhydrochlorid | 16074209 | 1 |
| Gehe | Xylometazolinhydrochlorid | 16074217 | 1 |
| Gehe | Xylometazolinhydrochlorid | 17345703 | 1 |
| Geilenkirchen | Xylometazolinhydrochlorid | 16074209 | 1 |
| Geilenkirchen | Xylometazolinhydrochlorid | 17345708 | 1 |
| InfectoPharm/Gehe | Xylometazolinhydrochlorid | 17345707 | 1 |
| Nachprüfung | Xylometazolinhydrochlorid | 4317E-03337 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 12027902 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 12287203 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 17345708 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302004/2305251 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 23002949004/P-19-03-25-1119 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | 23002949004/P-23-04-25-1129 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | P-03-08-23-1006 | 1 |
| Noweda | Xylometazolinhydrochlorid | P-22-10-24-1082 | 1 |
| Phönix | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302003 | 1 |
| Phönix | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302004 | 2 |
| Sanacorp | Xylometazolinhydrochlorid | 12027902 | 1 |
| Sanacorp | Xylometazolinhydrochlorid | 15037906 | 1 |
| Sanacorp | Xylometazolinhydrochlorid | 17345703 | 1 |
| sanacorp | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302003 | 1 |
| Siegrfried Pharma Ch… | Xylometazolinhydrochlorid | 22000302008 | 1 |

- 269 179 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 467 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Xylometazolinhydrochlorid* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 540 | 0 | 159 636 |
| **Typ B** | 0 | 620 | 0 | 218 107 |
| **Typ C** | 0 | 289 | 2 | 269 179 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Xylometazolinhydrochlorid* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,8889 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,0323 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,3127 % (> 98,2818 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21516 | 21516 | 0,00 | 84,00 |
| 21517 | 21516 | 5,37 | 85,05 |
| 21722 | 21722 | 0,00 | 87,90 |
| 21927 | 21722 | 7,76 | 89,02 |
| 23246 | 21722 | 6,40 | 86,16 |
| 25735 | 21722 | 11,01 | 87,57 |
| 26060 | 21722 | 8,88 | 87,36 |
| 27047 | 21722 | 19,75 | 89,10 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Xylose** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20517-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Xylose; Xylosum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Xylose* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Xylose | 6 | 9 | 27 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Xylose* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Fructose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Glucose | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Xylitol | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Xylose* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Xylose* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 71,50 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Xylose* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Xylose* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylose | 14218902 | 21606 | 60 | AR-14-FG-013086-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylose | 17160902 | 23413 | 40 | 20170704 |
| Caelo | Xylose | 191802002 | 25437 | 40 | 20190819 |
| Caelo | Xylose | 21000133001 | 25732 | 50 | 20210219 |
| Fagron | Xylose | 13A31-B40-292395 | 21763 | 60 | 20140407 |
| Fagron | Xylose | 16A25-B05-328261 | 23524 | 40 | 20160215 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylose*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 886 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 394 Spektren von 12 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Xylose*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 9 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Xylose | 13133402 | 20868 | 40 |
| Caelo | Xylose | 162064 | 22758 | 40 |
| Caelo | Xylose | 171609 | 23656 | 40 |
| Caelo | Xylose | 173188 | 23849 | 40 |
| Caelo | Xylose | 190499 | 24527 | 40 |
| Caelo | Xylose | 22000045004 | 26310 | 30 |
| Caelo | Xylose | 23000619 | 27123 | 40 |
| Caelo | Xylose | 24001729005 | 27585 | 40 |
| Caelo | Xylose | 25000891 | 27723 | 24 |
| Caelo | Xylose | 22000045004 | 26310SI | 20 |
| Caelo | Xylose | 23000619 | 27123SI | 20 |
| Caelo | Xylose | 24001729005 | 27585SI | 20 |

- 218 333 Spektren aus insgesamt 4427 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 45 Spektren von 15 *Apo-Ident*-Kunden aus 29 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Xylose*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 27 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Xylose | 23000619001 | 2 |
| Caelo | Xylose | 11031501 | 1 |
| Caelo | Xylose | 12120101 | 1 |
| Caelo | Xylose | 13133404 | 2 |
| Caelo | Xylose | 13133410 | 1 |
| Caelo | Xylose | 13133414 | 3 |
| Caelo | Xylose | 16002301 | 3 |
| Caelo | Xylose | 16002302 | 2 |
| Caelo | Xylose | 16002309 | 3 |
| Caelo | Xylose | 16206405 | 1 |
| Caelo | Xylose | 17160902 | 2 |
| Caelo | Xylose | 17160905 | 2 |
| Caelo | Xylose | 17318803 | 4 |
| Caelo | Xylose | 17318809 | 1 |
| Caelo | Xylose | 19049902 | 1 |
| Caelo | Xylose | 19180205 | 2 |
| Caelo | Xylose | 21000133002 | 1 |
| Caelo | Xylose | 5031501 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Xylose | 20000783003 | 2 |
| Eigenherstellung | Xylose | 80414HJK01 | 1 |
| Euro OTC | Xylose | | 1 |
| Fagron | Xylose | 10121401 | 1 |
| Fagron | Xylose | 13133415 | 1 |
| Fagron | Xylose | 14E-B03_300658 | 1 |
| Fagron | Xylose | 28111405 | 1 |
| Fagron | Xylose | 80414PJK01 | 1 |
| Falcento | Xylose | 2013051801 | 1 |
| Phoenix 20.06.2014 | Xylose | 13A31-B04-292396 | 1 |
| Phoenix Goettin | Xylose | 13133422 | 1 |

- 269 425 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 530 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Xylose* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Xylose* geprüft


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 290 | 0 | 159 886 |
| **Typ B** | 0 | 394 | 0 | 218 333 |
| **Typ C** | 0 | 45 | 0 | 269 425 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Xylose* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 98,4772 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 100,0000 % (> 86,6667 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21606 | 21606 | 0,00 | 159,33 |
| 21763 | 21606 | 20,68 | 160,65 |
| 23413 | 21606 | 17,11 | 161,81 |
| 23524 | 21606 | 18,60 | 158,31 |
| 25437 | 21606 | 27,19 | 180,98 |
| 25732 | 21606 | 18,45 | 172,47 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Zinkacetat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `20398-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Zinkacetat-Dihydrat; Zinci acetas dihydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Zinkacetat-Dihydrat | 6 | 3 | 30 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Natriumacetat-Trihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkstearat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Menthol | 91,57 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15383301 | 22728 | 40 | 20151127 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 153833 | 23030 | 40 | 20151127* |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 170204 | 23031 | 40 | 20170126* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 170204 | 23637 | 40 | 20172601* |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422 | 25208 | 40 | 20191230* |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302 | 25652 | 40 | 20210303* |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583 | 26479 | 30 | 20221109* |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583 | 26479SI | 20 | 20221109* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 290 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 6 verschiedenen Chargen.

- 159 886 Spektren aus insgesamt 3002 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 17020404 | 23514 | 40 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 182046 | 24213 | 40 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 23001173 | 26895 | 40 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 23001173 | 26895SI | 20 |

- 218 587 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 106 Spektren von 88 *Apo-Ident*-Kunden aus 31 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 30 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302011 | 1 |
| | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583004 | 1 |
| | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583006 | 2 |
| | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583010 | 3 |
| | Zinkacetat-Dihydrat | 2202583010 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12134801 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12134803 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12316401 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12316403 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12316404 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 12316405 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 14133201 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15160801 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15160804 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15383304 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15383306 | 4 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 15383308 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 17020403 | 3 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 17020404 | 3 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 17197601 | 10 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 17365807 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 18204604 | 7 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 18204610 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422007 | 4 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422011 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 20004443001 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302002 | 2 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302006 | 5 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302011 | 1 |
| Caelo | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583004 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422011 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Zinkacetat-Dihydrat | 18204610 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH... | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH/Kehr | Zinkacetat-Dihydrat | 20004443001 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 18204604 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422011 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302006 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 21000302014 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583006 | 1 |
| Caesar/Sanacorp | Zinkacetat-Dihydrat | 18204604 | 1 |
| Cealo | Zinkacetat-Dihydrat | 17197601 | 1 |
| Cealo | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422007 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Zinkacetat-Dihydrat | 15383301 | 1 |
| Gehe | Zinkacetat-Dihydrat | 17020404 | 1 |
| Noweda | Zinkacetat-Dihydrat | 18204604 | 1 |
| phönix | Zinkacetat-Dihydrat | 15383301 | 1 |
| Phönix | Zinkacetat-Dihydrat | 17197601 | 1 |
| PHÖNIX | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422011 | 1 |
| Phönix | Zinkacetat-Dihydrat | 2200253006 | 1 |
| phönix | Zinkacetat-Dihydrat | 22002583004 | 1 |
| Sanacorp | Zinkacetat-Dihydrat | 19000422011 | 1 |

- 269 364 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 529 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zinkacetat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 290 | 0 | 159 886 |
| **Typ B** | 0 | 140 | 0 | 218 587 |
| **Typ C** | 0 | 105 | 1 | 269 364 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Zinkacetat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 97,9310 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,0566 % (> 96,2264 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 22728 | 23030 | 4,38 | 157,51 |
| 23030 | 23030 | 0,00 | 157,42 |
| 23031 | 23031 | 0,00 | 154,69 |
| 23637 | 23637 | 0,00 | 154,82 |
| 25208 | 25208 | 0,00 | 156,83 |
| 25652 | 25652 | 0,00 | 152,37 |
| 26479 | 26479 | 0,00 | 152,96 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Zinkgluconat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20379-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Zinkgluconat; Zinci gluconas; Zink-D-gluconat

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Zinkgluconat | 8 | 18 | 59 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Calciumgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Eisen(II)-gluconat-Hydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkstearat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

- Submodell 04

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---:|---:|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 31,04 | – |
| Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 44,28 | – |
| Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 50,41 | – |
| ⋮ | ⋮ | ⋮ |
| Tobramycinsulfat | >50 | 28,47 |
| Neomycinsulfat | >50 | 54,95 |
| Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat | >50 | 55,70 |
| Gentamicinsulfat | >50 | 76,19 |
| Magnesiumcitrat | >50 | 86,46 |
| Carbomere | >50 | 117,95 |
| Mg-Ca-K-colaminphosphat | >50 | 118,13 |
| Natriumtetraborat | >50 | 306,42 |
| Finasterid | >50 | 1495,46 |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkgluconat | 170165 | 23034 | 40 | 20170125* |
| Caelo | Zinkgluconat | 170951 | 23292 | 40 | 20170518* |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1407033-02 | 21709 | 60 | 20140902 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1508007 | 21882 | 60 | 20150827* |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1603035 | 22513 | 40 | 20160427* |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1807019 | 24150 | 40 | 20180725* |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2007007 | 25318 | 40 | 20200826* |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2103006 | 25603 | 40 | 20210323* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 360 Spektren von 8 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 8 verschiedenen Chargen.
- 159 816 Spektren aus insgesamt 3000 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 784 Spektren von 22 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 18 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkgluconat | 161788 | 22619 | 40 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20002679 | 25611 | 40 |
| Caelo | Zinkgluconat | 23001539 | 26893 | 40 |
| Caelo | Zinkgluconat | 25000569 | 27731 | 24 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1606018 | 22700 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1701017 | 22994 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1706009 | 23544 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1711004 | 23730 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1810014 | 24347 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1902017 | 24635 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1910010 | 24942 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2007027 | 25316 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2110001 | 25887 | 50 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2208029 | 26338 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2302019 | 26641 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2312003 | 27074 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2405017 | 27293 | 40 |
| Fagron | Zinkgluconat | 22L30-B04-225958 | 26919 | 40 |
| Caelo | Zinkgluconat | 23001539 | 26893SI | 20 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2110001 | 25887SI | 10 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2208029 | 26338SI | 20 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2302019 | 26641SI | 20 |

- 217 943 Spektren aus insgesamt 4418 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 450 Spektren von 24 *Apo-Ident*-Kunden aus 61 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 59 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Zinkgluconat | 23003413005 | 1 |
| | Zinkgluconat | 2312003-01 | 1 |
| | Zinkgluconat | 23C22-B09 | 2 |
| | Zinkgluconat | 7500200698 | 1 |
| Alliance Healthcare | Zinkgluconat | 23003413003 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 16001601 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 16178801 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 17016502 | 3 |
| Caelo | Zinkgluconat | 17095103 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 18069506 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 18069511 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 19044602 | 3 |
| Caelo | Zinkgluconat | 19044603 | 2 |
| Caelo | Zinkgluconat | 19044607 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 191451002 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkgluconat | 19145103 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20000647001 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20000647002 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20002679003 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20002679004 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20003987 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20003987001 | 3 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20003987002 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 20003987005 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 21003511001 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 21003511003 | 2 |
| Caelo | Zinkgluconat | 22003957003 | 3 |
| Caelo | Zinkgluconat | 23001539001 | 1 |
| Caelo | Zinkgluconat | 23003413002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkgluconat | 19044607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkgluconat | 20003987004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkgluconat | 21003511001 | 2 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1312010-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1405011-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1508007-01 | 16 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1508007-02 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1603035-01 | 40 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1606018-01 | 34 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1606018-02 | 36 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1701017-01 | 31 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1706009-01 | 66 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 170901201 | 9 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1709012-0103707875 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1711004-01 | 28 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1807019 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1807019-01 | 14 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1810014-01 | 29 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1902017-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1902018-01 | 5 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 191001001 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 1910010-01 | 2 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2007007 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2007007-01 | 6 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2007027-01 | 19 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2103006-01 | 9 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 211000101 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2110001-01 | 8 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 2410007-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | 27061711 | 1 |
| Euro OTC | Zinkgluconat | ZGE-USP2004028 | 1 |
| Fagron | Zinkgluconat | 14J30-B06-300520 | 1 |
| Fagron | Zinkgluconat | 20G06-F01-372826 | 1 |
| Fagron | Zinkgluconat | 22A21-B08-216993 | 1 |

- 269 020 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 499 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu

wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zinkgluconat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 360 | 0 | 159 816 |
| **Typ B** | 0 | 784 | 0 | 217 943 |
| **Typ C** | 0 | 449 | 1 | 269 020 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Zinkgluconat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 98,3333 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 99,2347 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9028 %) | 99,7778 % (> 99,1111 %) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21709 | 25603 | 5,79 | 63,46 |
| 21882 | 21882 | 0,00 | 63,85 |
| 22513 | 22513 | 0,00 | 72,61 |
| 23034 | 23034 | 0,00 | 61,26 |
| 23292 | 23292 | 0,00 | 61,82 |
| 24150 | 24150 | 0,00 | 70,03 |
| 25318 | 25318 | 0,00 | 61,73 |
| 25603 | 25603 | 0,00 | 66,12 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Zinkorotat-Dihydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | 20424-2025-12-10 |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Zinkorotat-Dihydrat; Zinci orotas dihydricus; Zincum oroticum dihydricum

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Zinkorotat-Dihydrat | 4 | 2 | 5 |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| Substanz | Abstand im Hauptmodell | Abstand im Zweite-Stufe-Modell |
|---|---|---|
| Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 67,93 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 1203014-01 | 21038 | 40 | 1407431 |
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 13050005-02 | 21326 | 40 | 20130628* |
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 2312002 | 26993 | 40 | 20231214* |
| Fagron | Zinkorotat-Dihydrat | 22F15-B02-223590 | 27707 | 24 | 20220803 |
| Fagron | Zinkorotat-Dihydrat | 22F15-B02-223590 | 27707SI | 18 | 20220803 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 162 Spektren von 5 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat*. Diese

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 4 verschiedenen Chargen.

- 160 014 Spektren aus insgesamt 3004 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 104 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 2 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 2302021 | 26631 | 40 |
| Fagron | Zinkorotat-Dihydrat | 25B06-B06-011429 | 27708 | 24 |
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 2302021 | 26631SI | 20 |
| Euro OTC | Zinkorotat-Dihydrat | 2312002 | 26993SI† | 20 |

- 218 623 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 5 Spektren von 3 *Apo-Ident*-Kunden aus 5 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 5 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Zinkorotat-Dihydrat | 2302021-01 | 1 |
| | Zinkorotat-Dihydrat | 2302021-02 | 1 |
| | Zinkorotat-Dihydrat | 2312001-01 | 1 |
| | Zinkorotat-Dihydrat | 2312002-01 | 1 |
| Ichtyol/Phönix | Zinkorotat-Dihydrat | 12B02-N02 | 1 |

- 269 465 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 555 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zinkorotat-Dihydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren (*A*/*B*/*C*) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 162 | 0 | 160 014 |
| **Typ B** | 0 | 104 | 0 | 218 623 |
| **Typ C** | 0 | 4 | 1 | 269 465 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Zinkorotat-Dihydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,2963 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,2308 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9030 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 21038 | 21038 | 0,00 | 233,77 |
| 21326 | 21326 | 0,00 | 241,79 |
| 26993 | 26993 | 0,00 | 150,01 |
| 27707 | 26993 | 22,14 | 160,53 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Zinkstearat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `24018-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Zinkstearat; Zinci stearas

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Zinkstearat | 3 | 1 | 1 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Magnesiumstearat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkacetat-Dihydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Zinkgluconat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Cetylpalmitat | 33,84 | – |
| Wachs, gebleichtes | 35,73 | – |
| Wachs, gelbes | 38,19 | – |
| Hartparaffin | 38,85 | – |
| Magnesiumstearat | 49,82 | – |
| Hartfett | 51,16 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* sind folgende Proben eingegangen*:

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkstearat | 180628 | 24018 | 40 | 20180322* |
| Caelo | Zinkstearat | 22000651 | 26123 | 40 | 20220426* |
| Caelo | Zinkstearat | 22000651 | 26123SI | 20 | 20220426* |
| Caelo | Zinkstearat | 23003244004 | 27574 | 40 | 20240110 |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 140 Spektren von 4 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 160 036 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 60 Spektren von 2 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinkstearat | 182279 | 24500 | 40 |
| Caelo | Zinkstearat | 23003244004 | 27574SI† | 20 |

- 218 667 Spektren aus insgesamt 4434 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

†Diese Spektren wurden an Material aufgenommen, das aus dem gleichen Verkaufsbehältnis stammt, aus dem

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 1 Spektren von 1 *Apo-Ident*-Kunden aus 1 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 1 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Zinkstearat | 22002130001 | 1 |

- 269 469 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 558 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zinkstearat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A/B/C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 140 | 0 | 160 036 |
| **Typ B** | 0 | 60 | 0 | 218 667 |
| **Typ C** | 0 | 1 | 0 | 269 469 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Zinkstearat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 95,7143 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 90,0000 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9040 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

auch Material für Kalibrierspektren (*Typ A*) entnommen wurde. Sie sind also nicht unabhängig und nicht dem *Typ B* zuzurechnen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 24018 | 24018 | 0,00 | 46,61 |
| 26123 | 26123 | 0,00 | 44,18 |
| 27574 | 24018 | 32,54 | 49,82 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# VALIDIERUNGSBERICHT

## IdentModul 2.10-2025-05

| | |
|---|---|
| Validierte Substanz/Substanzgruppe | **Zinksulfat-Heptahydrat** |
| Substanzklasse | Arzneistoffe Fest |
| Berichtsdatum | 10.12.2025 |
| Berichtsnummer | `10006391-2025-12-10` |
| Ausführende Firma | HiperScan GmbH<br>Weißeritzstraße 3<br>01067 Dresden<br>Germany |

### Relevante Substanznamen

Zinksulfat-Heptahydrat; Zinci sulfas heptahydricus

### Besondere Hinweise

Bei der Auswahl der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* werden dem Benutzer folgende Hinweise angezeigt:

*keine Hinweise*

### Anwendbare Dokumente

| | |
|---|---|
| 978-3-7692-8115-6 | *Europäisches Arzneibuch 11. Ausgabe, Grundwerk 2023* [3] |
| Komm2.2.40 | *Erfüllung von* Ph. Eur. 2.2.40 *durch* Apo-Ident [4] |
| AA010 | *Creation of IdentModule Updates* |

### Validierungsmethode

Die Validierung wird nach jeder Änderung des chemometrischen Modells (auch „Datenbank“) durchgeführt und erfolgt in drei Schritten:

1. Das chemometrische Modell wird aus den Kalibrierspektren durch einen PCA-Algorithmus errechnet. Die Kalibrierspektren stammen von den Kalibrierproben aller Substanzen dieser Klasse.
2. In dem generierten chemometrischen Modell werden die Abstände zwischen allen trennbaren Substanzen auf den vorgegebenen Sicherheitsabstand überprüft.
3. Dem generierten chemometrischen Modell werden alle geeigneten Spektren zur Bewertung vorgelegt. In drei Läufen werden dabei nacheinander die Referenzspektren (*Typ A*), Spektren von unabhängigen Proben (*Typ B*) und Spektren von unabhängigen Proben aus dem Feld (*Typ C*) vorgelegt. Dabei darf es zu keinem einzigen *Falsch-Positiven* Ergebnis kommen.

Abschließend wird aus den Ergebnissen der Validierungsläufe ein Bericht generiert. Dieser wird revisionssicher zusammen mit den Parametern der Modellerstellung archiviert.

### Anzahl unabhängiger Proben (Chargen) in Kalibrierung und Validierung

Ein Probe gilt als unabhängig, wenn keine Probe der gleichen Charge in die Kalibrierung des chemometrischen Modells eingegangen ist.

| Substanz/Substanzgruppe | Typ A | Typ B | Typ C |
|---|---|---|---|
| Zinksulfat-Heptahydrat | 3 | 3 | 14 |

### Abgrenzung gegen verwandte Substanzen des Europäischen Arzneibuches

Für die folgende Tabelle wurden Arzneibuchsubstanzen ausgewählt, bei deren Abgrenzung der Fachmann mit besonderen Herausforderungen rechnet, weil sie chemisch (oder namentlich) ähnlich zur Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* sind.
Zur leichteren Nachvollziehbarkeit ist für jede dieser *„verwandten“* Substanzen angegeben, auf welche Weise die Abgrenzung erreicht bzw. überprüft worden ist.

| | **Art der Abgrenzung** |
|---|---|
| Aluminiumchlorid-Hexahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | Substanz in Aufbau der Datenbank eingegangen (prüfbar) |

### Zweite-Stufe-Modell

Zur Differenzierung der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* wird folgendes Zweite-Stufe-Modell herangezogen*:

*kein Zweite-Stufe-Modell*

### Nächste chemometrische Nachbarn (Abstand zur nächsten Fremdprobe)

Die folgende Tabelle listet die nächsten chemometrischen Nachbarn der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* in der Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* auf. Bei *Mahalanobis-Abständen* M, die nicht dem Kriterium $M \geq 9$ genügen, wird die Abgrenzung angezweifelt. Es ist jedoch häufig möglich, die Substanzen, die das Hauptmodell nicht sicher trennen konnte, in einem Zweite-Stufe-Modell doch noch gegeneinander abzugrenzen.
Eine notwendige Bedingung für die Ausgabe eines eindeutigen Ergebnisses ist also: Alle Substanzen im Zweite-Stufe-Modell müssen einen Abstand $M \geq 9$ zueinander aufweisen. Alle restlichen Substanzen müssen im Hauptmodell $M \geq 9$ erreichen.
Wo das nicht erreicht wird, muss ein mehrdeutiges Ergebnis angegeben werden, das mindestens die zwei einander zu nahen Substanzen als mögliche Identitäten angibt (Substanzgruppe). Ersatzweise können diese Substanzen von der Prüfung mit Apo-Ident ausgeschlossen werden*.

| **Substanz** | **Abstand im Hauptmodell** | **Abstand im Zweite-Stufe-Modell** |
|---|---|---|
| Magnesiumsulfat-Heptahydrat | 24,92 | – |
| Natriumcromoglicat | 61,01 | – |

Die Liste bricht nach der ersten Substanz mit einem *Mahalanobis-Abstand* über 50 ab. Wird die Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* in einem Zweite-Stufe-Modell gegen kritische Nachbarn abgegrenzt, so folgen alle verbleibenden Substanzen des Zweite-Stufe-Modells.

### Kalibrierproben

In die Generierung der chemometrischen Modelle gehen ausschließlich Spektren ein, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* an rückführbaren Proben aufgenommen werden. Von der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* sind folgende Proben eingegangen*:

| **Lieferant** | **Substanz** | **Charge** | **Proben-ID** | **Spektren** | **Zertifikat** |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2206010 | 26554 | 40 | 20220624* |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2206010 | 26554SI | 20 | 20220624* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*Für Cannabis gilt hier: *Anhang H*


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2210021 | 26555 | 40 | 20221122* |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2210021 | 26555SI | 20 | 20221122* |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2410005 | 27619 | 40 | 20250407* |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2410005 | 27619SI | 20 | 20250407* |

### Validierproben

Zur Validierung wurden insgesamt 648 373 Spektren vorgelegt. Die Ergebnisse wurden nach folgenden Proben-Kategorien getrennt ausgewertet:

**Typ A** Alle Kalibrierspektren.

- 180 Spektren von 6 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat*. Diese Proben sind weiter oben im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Die Referenzproben stammen aus 3 verschiedenen Chargen.

- 159 996 Spektren aus insgesamt 3005 Chargen von 501 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet. Für Validierspektren von Substanzen die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, jedoch in die Generierung des chemometrischen Modells eingegangen sind, sind die Proben in *Anhang A* aufgelistet.

**Typ B** Spektren, die unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen wurden und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

Proben aus Chargen, von denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind, gelten als unabhängige Proben. Die Anzahl der Chargen, aus denen unabhängige Proben Spektren vom *Typ B* für die Validierung geliefert haben, ist unten angegeben und stellt damit die Anzahl unabhängiger Proben vom *Typ B* dar. Proben, von denen ein Teil der Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen ist und weitere Spektren in die Validierung einflossen, sind mit einem † gekennzeichnet. Für die restlichen nicht markierten Proben gilt: Aus der gleichen Charge gab es mindestens eine weitere Probe (anderer Verkaufsbehälter, andere Proben-ID), von der Referenzspektren (*Typ A*) in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind.

- 114 Spektren von 3 Referenzproben der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat*.

- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 3 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert und durch eine Linie von den zusätzlichen Proben getrennt.

| Lieferant | Substanz | Charge | Proben-ID | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 23002587 | 27077 | 40 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 25001635 | 27720 | 24 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 2107023 | 25788 | 50 |

- 218 613 Spektren aus insgesamt 4433 Chargen von 880 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie sind für alle weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ B* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang B* aufgelistet.

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.

**Typ C** Spektren aus dem Feld, die nicht unter der Kontrolle der *Hiperscan GmbH* aufgenommen worden sind und die nicht in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

- 15 Spektren von 11 *Apo-Ident*-Kunden aus 14 Chargen der Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat*.
- Darunter sind Spektren von unabhängigen Proben aus 14 Chargen, aus denen keine Spektren in den Aufbau der Datenbank eingegangen sind. Diese sind in der folgenden Tabelle nach oben sortiert.

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Zinksulfat-Heptahydrat | 23002587001 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 11095601 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 11095621 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 12257802 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 12257809 | 2 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 12257816 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 12257818 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 4012Q-02798 | 1 |
| Caelo | Zinksulfat-Heptahydrat | 81554199 | 1 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 1105002-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 1201031-01 | 1 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 1201031-02 | 1 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 1201031-2 | 1 |
| Euro OTC | Zinksulfat-Heptahydrat | 1309011_0 | 1 |

- 269 455 Spektren von 1750 *Apo-Ident*-Kunden aus 53 545 Chargen von 726 weiteren Substanzen. Diese Spektren wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie sind bei allen weiteren Substanzen dieser Klasse im jeweiligen Abschnitt *Typ C* aufgelistet, sofern die Substanz mit diesem Modell identifizierbar ist. Für die Validierspektren von Substanzen, die nicht mit diesem Modell identifizierbar sind, sind die Proben in *Anhang C* aufgelistet.

### Ergebnis der Validierung

In den Validierungsläufen wurde überprüft, ob die Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* mittels NIR-Spektroskopie mit *Apo-Ident* eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar ist. Dazu wurden alle relevanten Spektren der verschiedensten Substanzen auf Übereinstimmung mit *Zinksulfat-Heptahydrat* geprüft und die Richtigkeit der Ergebnisse bewertet. Die folgende Tabelle schlüsselt die Anzahlen der richtigen und falschen Ergebnisse nach dem zu erwartenden Ergebnis (*positiv*/*negativ*) und des Typs der Validierungsspektren ($A$/$B$/$C$) auf.

| | Falsch-Positiv | Richtig-Positiv | Falsch-Negativ | Richtig-Negativ |
|---|---|---|---|---|
| **Typ A** | 0 | 180 | 0 | 159 996 |
| **Typ B** | 0 | 114 | 0 | 218 613 |
| **Typ C** | 0 | 15 | 0 | 269 455 |

Die Substanz/Substanzgruppe *Zinksulfat-Heptahydrat* ist eindeutig von allen anderen Substanzen unterscheidbar. Um diese Zahlen vergleichbar zu machen wird die gewichtete *Richtig-Negativ-Rate* (*Spezifität*) und die gewichtete *Richtig-Positiv-Rate* (*Erkennungsrate*) bestimmt:

| | Spezifität | Erkennungsrate |
|---|---|---|
| **Typ A** | 100,0000 % (> 99,9916 %) | 100,0000 % (> 96,6667 %) |
| **Typ B** | 100,0000 % (> 99,9920 %) | 100,0000 % (> 94,7368 %) |
| **Typ C** | 100,0000 % (> 99,9029 %) | k.A. (k.A.) |

Damit jede Substanz unabhängig von der Anzahl der zur Verfügung stehenden Spektren mit dem gleichen Gewicht eingeht, wird jedes Spektrum mit dem Kehrwert dieser Anzahl gewichtet. (Kommen


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

viele neue Spektren von einer Substanz mit sehr markantem Spektrum hinzu, werden die Werte für *Spezifität* und *Erkennungsrate* sicherer, sie werden aber keinesfalls idealisiert.)

Um die Bedeutung der eingegangenen Spektrenzahlen zu verdeutlichen, folgt in Klammern der Vergleich, wie sich die *Spezifität* bzw. *Erkennungsrate* verschlechtern würden, wenn unter den eingegangenen Spektren drei zusätzliche falsche Ergebnisse vorkämen (*Rule of Three* [10, 11]). Je größer die Anzahl der Spektren ist, desto geringer ist die Verschlechterung, wenn die drei hypothetischen *Falsch-Ergebnisse* dazu kämen.
Ist die Anzahl der Versuche kleiner als 20, wird keine *Erkennungsrate* angegeben.

### Identitätsübereinstimmung laut Prüfung auf Identität mittels NIR

Für jede Substanz wird ein Zertifikat über die korrekte Identität bei einem unabhängigen GMP-zertifizierten Prüflabor eingeholt. Kann die Identität der Probe mittels NIR auf eine unabhängig geprüfte Referenzprobe bezogen werden, so ist in der folgenden Tabelle der *Mahalanobis-Abstand* zu dieser Referenzprobe angegeben, sowie der *Mahalanobis-Abstand* zur nächsten nicht-identischen Substanz:

| Proben-ID | Referenz-proben-ID | Abstand zur Referenzprobe | Abstand zur nächsten Fremdprobe |
|---|---|---|---|
| 26554 | 26554 | 0,00 | 75,17 |
| 26555 | 26555 | 0,00 | 44,43 |
| 27619 | 27619 | 0,00 | 90,68 |

Die Identität einer Probe wird mittels NIR bestätigt, wenn der Abstand zur nächsten Fremdprobe mindestens 50 % größer ist, als der Abstand zu einer Referenzprobe, deren Identität mittels Laborprüfung belegt wurde. Dieses Kriterium wird immer in dem chemometrischen Modell betrachtet, das alle Substanzen der Substanzklasse enthält, selbst dann wenn eine Zweite Stufe eine Untergruppe von ähnlichen Substanzen auflöst und dabei die Abstände untereinander vergrößert. Die mittels NIR bestätigten Proben untermauern die statistische Streuung der originalen Referenzsubstanz, können aber keine neuen Aspekte bzw. Ausprägungsformen der Substanz hinzufügen.

# *Anhang A:* Zusätzliche Kalibrierproben (*Typ A*)

In die Generierung des chemometrischen Modells gehen auch Spektren von Substanzen ein, die nicht mit diesem Modell identifiziert werden können. Dies hat den Zweck, dass Substanzen, die das Modell nicht erkennen soll, auch sicher abgewiesen werden. Die Spektren dieser Proben gehen als *Typ A* in die Validierung ein. Sie wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen.

Die Proben stammen aus 407 Chargen. Daran wurden 16 888 Spektren aufgenommen. Die Kalibrierspektren von Substanzen, die mit dem Modell identifiziert werden können, sind bei den einzelnen Substanzen jeweils im Abschnitt *Kalibrierproben* aufgelistet und tauchen in dieser Liste nicht noch einmal auf.

0 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12144605 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 13344603 | 40 | 0814J-03361 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153902 | 40 | 2017A-03361 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 13344603 | 60 | 0814J-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13G08-N11 | 40 | 0814K-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05-315291 | 60 | 1316Q-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13G08-N11 | 60 | 0814K-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05-315291 | 60 | 1316Q-03361 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 67002 | 40 | 0814I-03361 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 067043 | 40 | 2017C-03361 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 67002 | 60 | 0814I-03361 |
| Flora Apot… | Amygdalin | 13121802 | 40 | 1405619 |
| Auropure L… | Amygdalin, Bittermandelextrakt 98% | PA02099-17102131 | 40 | beim Lieferant |
| Safic-Alcan | Amygdalin, Bittermandelextrakt 98% | BAE150902 | 60 | beim Lieferant |
| Safic-Alcan | Amygdalin, Bittermandelextrakt 98% | BAE150902 | 60 | beim Lieferant |
| Caelo | Anis | 13333903 | 40 | 20131018 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 13357101 | 40 | 20131202 |
| Fagron | Atenolol | 24E11-B04-005022 | 40 | 20241004 |
| Fagron | Atenolol | 24E11-B04-005022 | 20 | 20241004 |
| Fagron | Atenolol | 25D10-B034 | 40 | 20250517* |
| Fagron | Atenolol | 25H14-B038 | 40 | 20250904* |
| Fagron | Atenolol | 25D10-B034 | 20 | 20250517* |

**B**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Barbital-Natrium | 12F27-N02 | 40 | 0814I-07775 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 14K14-B04-303353 | 60 | 1516I-07775 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 12F27-N02 | 60 | 0814I-07775 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 14K14-B04-303353 | 60 | 1516I-07775 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6244B130624 | 40 | 20130625 |
| Euro OTC | Benfotiamin | 2207006 | 40 | 20220729* |
| Euro OTC | Benfotiamin | 2207006 | 20 | 20220729* |
| Caelo | Benzalkoniumchlorid | 16171603 | 40 | 20160715 |
| Merck KGaA | Benzoylperoxid, wasserhaltig | S7012241509 | 60 | 20130317 |
| Sigma-Aldrich | Betamethasonacetat | LRAA8500 | 40 | CRS |
| Sigma-Aldrich | Betamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | MKBS9676V | 40 | CRS |
| Caelo | Bibergeil, gepulvert | 12137409 | 40 | 1402590 |
| Klenk | Birkenrinde, geschn. | 0561A121121 | 40 | 20121127 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11030601 | 50 | 20110221 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 12172908 | 40 | 0814I-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 2017A-07774 |

**C**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Pharmorgana | Calcium L-Aspartat Trihydrat | 1000230427 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Calciumcarbonat | 1611008-01 | 40 | 20161201 |
| Flora Apot… | Calciumcolaminphosphat | 14384 | 40 | beim Lieferant |
| Pharmorgana | Calciumcolaminphosphat | 1000200822 | 40 | beim Lieferant |
| Pharmorgana | Calciumcolaminphosphat | 1000210678 | 50 | beim Lieferant |
| Pharmorgana | Calciumcolaminphosphat | 1000230793 | 40 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Calciumcolaminphosphat | 33299 | 60 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Calciumcolaminphosphat | 66606 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1401006-01 | 40 | 1412540 |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1603003 | 40 | 20160329* |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1603003 | 40 | 20180615* |
| Fagron | Calciumorotat-Dihydrat | 12L04-N07 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | Calciumorotat-Dihydrat | 13J23-N05 | 40 | beim Lieferant |
| Flora Apot… | Calciumorotat-Dihydrat | ORC00119 | 40 | beim Lieferant |
| bubatzbros.de | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | BBCD11-092023 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | C038 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | 22H08FR22I28 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | P22058FT | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | C038 | 29 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | P22058FT | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | C038 | 31 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | P22058FT | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | CNRK8-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | CNPK6-092023 | 30 | 20231010 |
| CBDblueten.de | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | CÄ2225631yCGPP | 30 | 20250319 |
| CBDblueten.de | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | LJ2220703yCGPP3 | 30 | 20250319 |
| CBDblueten.de | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | CÄ2225631yCGPP | 30 | 20250319 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | HCB000019 | 37 | 20231010 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | HCB000021 | 30 | 20231010 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | HCB000015 | 40 | 20231010 |
| justbob | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ | ES239230223 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 22K28FB23C15 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | S87B2056CA-2R3-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | P22050FT-A | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 22GS12WLC010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | D043 | 30 | 20231010 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | S87B2056CA-2R3-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | P22050FT-A | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 22GS12WLC010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | D043 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | HSK2145CA-3R2-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | P22050FT-A | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | 22GS12WLC010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | D043 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | CMMA24FSBL061488 | 30 | 20250319 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | E215 | 30 | 20250319 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 06051825121-2-P2 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | ICC230503 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | WES230301 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | GG4230303Y | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | ZRP230101 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28202 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 02209916122-1-P3 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | C086 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22I05EY22K30 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 91K2137CA-1R2-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | LSK2216001-1R2-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22GS02SI010202 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | C091 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | D016 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | D013 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | D032 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 030122LS-T22/10 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | P22057FT | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | P22055FT | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 02209951121-2-P1 | 30 | 20231010 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 02209910122-3-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | CMNG23FSRE032877 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 02209912122-1-P3 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS12MG010102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2203GG010402 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 21GS11HB040104 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2203PD010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22TC08HB010103 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 21GS06ISS040102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 21GS06ISS040102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 21GS06MG030106 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22TC05SI010102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2GS02BB010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS02GWO010103 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22TC07PK010103 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | C060 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 02209920122-1-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS12WLC010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | TRP230603 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | GG4230506 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2306605 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | VA0163-2301 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | ICC230503 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | WES230301 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | ZRP230101 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 28202 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | LSK2216001-1R2-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | D013 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | D032 | 31 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | P22057FT | 30 | 20231010 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS12WLC010105 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | TRP230603 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2306605 | 20 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | LSK2216001-1R2-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | D032 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | P22057FT | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 2306605 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 06051825121-2-P2 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS12MG010102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | D013 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, dominanter Typ | THC- | 22GS12WLC010105 | 40 | 20231010 |
| Caelo | Carnaubawachs | | 170903 | 40 | 20170512* |
| Caelo | Carnaubawachs | | 183330 | 40 | 20190114* |
| Pharmorgana | Chrom(III)orotat-Hexahydrat | | 760020 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 13259305 | 40 | 0814J-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 15224802 | 60 | 1316Q-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 15224802 | 60 | 1316Q-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 17003902 | 40 | 1917S-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 13259305 | 60 | 0814J-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 15224802 | 60 | 1316Q-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | | 15224802 | 60 | 1316Q-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | | 13I17-N02 | 40 | 0814I-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | | 16B11-B05-323386 | 40 | 1917Q-1278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | | 13I17-N02 | 60 | 0814I-01278 |
| Th. Geyer | Cocainhydrochlorid | | 60145 | 40 | 0814K-01278 |
| Th. Geyer | Cocainhydrochlorid | | 60145 | 60 | 0814K-01278 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 13071504 | 40 | 0814J-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 15350703 | 60 | 1316R-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 13071504 | 60 | 0814J-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 15350703 | 60 | 1316R-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 13C11-N10 | 40 | 0814I-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 15F09-B02-310520 | 60 | 1316Q-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 16E17-B05-324109 | 40 | 2017A-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 13C11-N10 | 60 | 0814I-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 15F09-B02-310520 | 60 | 1316Q-01279 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 67038 | 40 | 0814K-01279 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | | 067054 | 40 | 2017D-01279 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | 67038 | 60 | 0814K-01279 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1508032 | 60 | 20150901* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1608002 | 40 | 20160824* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 2001007 | 40 | 20200316* |
| Fagron | Curcumin | CP2404071 | 40 | 20240410* |
| Fagron | Curcumin | CP2403046 | 40 | 20240320* |

## D

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Desoxycholsäure | 1305051-01 | 40 | beim Lieferant |
| New Zealan... | Desoxycholsäure | 0416720 | 40 | beim Lieferant |
| Sigma-Aldrich | Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium | LRAC1690 | 40 | CRS |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 13I23-N01 | 40 | 0814M-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 15H06-B04-313862 | 60 | 1316Q-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 16D20-B01-321049 | 40 | 2017B-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 13I23-N01 | 60 | 0814M-03582 |
| Sigma-Aldrich | Diclofenac-Kalium | D1039990 | 40 | CRS |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13267601 | 40 | 0914A-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 12142506 | 40 | 0914B-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295901 | 60 | 1316Q-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13267601 | 60 | 0914A-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 12142506 | 60 | 0914B-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295901 | 60 | 1316Q-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13H19-N03 | 40 | 0914C-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14K26-B04-306298 | 60 | 1516I-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18-B07-323388 | 40 | 2017A-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13H19-N03 | 60 | 0914C-03065 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 67035 | 40 | 0914D-03065 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 067052 | 40 | 2017D-03065 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 67035 | 60 | 0914D-03065 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 11295103 | 40 | 20111103 |
| Safic-Alcan | Dimercaptobernsteinsäure | 20170210 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | Diosmin | DSM240602 | 40 | 20241031* |
| Fagron | Diosmin | DSM240401 | 40 | 20241031* |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 15G01-B04-330979 | 40 | 20150709 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|

**E**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Econazolnitrat | 12H08-N02 | 40 | 1312442 |
| Fagron | Econazolnitrat | 11F09-N16 | 40 | 20110606 |
| Fagron | Econazolnitrat | 12I06-B40-306925 | 40 | AR-16-FG-011359-01 |
| Fagron | Econazolnitrat | 14G22-B07-327805 | 40 | 20140804 |
| Caelo | Eibischwurzel | 11101905 | 40 | 20110406 |
| Caelo | Eibischwurzel | 13214804 | 40 | 20130806 |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232209001 | 40 | 20230524* |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232210002 | 40 | 20230524* |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232209001 | 20 | 20230524* |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232210002 | 20 | 20230524* |
| Fagron | Ergotamintartrat | 13H02-N01 | 100 | 20120412 |
| EDQM | Erythromycinlactobionat | 1.0 | 40 | CRS |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 11307706 | 40 | 20111111 |

**F**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Famotidin | 24I05-B011 | 40 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 24I05-B010 | 40 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 25D02-B021 | 40 | 20250502* |
| Fagron | Famotidin | 25D10-B042 | 40 | 20250505* |
| Fagron | Famotidin | 24I05-B010 | 20 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 25D02-B021 | 20 | 20250502* |
| Fagron | Fentanylcitrat | 13G30-N06 | 40 | 0814M-07678 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 15F18-B01-525098 | 60 | 1316R-03686 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 15F18-B01-525166 | 60 | 1316Q-03686 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 13G30-N06 | 60 | 0814M-07678 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 15F18-B01-525098 | 60 | 1316R-03686 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 15F18-B01-525166 | 60 | 1316Q-03686 |
| EDQM | Fenticonazolnitrat | 1.3 | 40 | CRS |
| Euro OTC | Fexofenadinhydrochlorid | 2310018 | 30 | 20240222* |
| Caelo | Flohsamenschalen, indische | 13238005 | 40 | 20130816 |

**G**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Gelborange S | 13I05_N04 | 40 | 20130903 |
| Klenk | Gewürznelken, gepulvert (Gewürz) | 1264B141007 | 60 | AR-15-FG-014858-01 |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404002 | 40 | 20240928* |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404001 | 40 | 20240928* |
| Flora Apot… | Glycyrrhizinsäure | 10588 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Griffonia Extrakt | 1205027 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Griffonia Extrakt | 1705007 | 40 | 20170601* |
| Euro OTC | Griffonia Extrakt | 1905017 | 40 | 20190709* |
| Pharmorgana | Griffonia Extrakt | 1000200297 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I05-B029 | 40 | 20241009* |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I25-B006 | 40 | 20241028* |

## H

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10265602 | 40 | 20101206 |
| Caelo | Heublumen | 12317104 | 40 | 20121122 |
| Klenk | Heublumen | 1400A130304 | 40 | 20130403 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 15J12-B03-322394 | 40 | 20151028 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 13267702 | 40 | 0914A-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 15393602 | 60 | 1516J-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 13267702 | 60 | 0914A-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 15393602 | 60 | 1516J-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 13E16-N02 | 40 | 0914B-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 13I25-N05 | 60 | 1516I-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 15L08-B08-316877 | 40 | 1917Q-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 13E16-N02 | 60 | 0914B-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 13I25-N05 | 60 | 1516I-01334 |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 25B20-B021 | 40 | 20250319* |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 24I05-B040 | 40 | 20240926* |

## I

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 12180601 | 40 | 20120730 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325715 | 40 | 20111205 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert | 6954B160429 | 60 | 1704440 |

## J

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Johannisbeeren, schwarze | 12272801 | 40 | 1403468 |

## K

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Kaliumorotat | 1203038V-02 | 60 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Kaliumorotat | 1203038V-02 | 40 | 9757 |
| Flora Apot… | Kaliumorotat | ORK00117 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Kap-Aloe | 11048808 | 40 | 20110315 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183008 | 40 | 20120802 |
| Caelo | Kolophonium | 12301410 | 60 | AR-15-FG-016314-01 |
| Caelo | Kolophonium | 173014 | 40 | 20180102* |
| Caelo | Kolophonium | 191664 | 40 | 20190701* |
| Klenk | Kreuzkümmel, feingepulvert | 2824B121001 | 40 | 20121009 |

## L

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Dr. Behr | L-Carnitin Hydrochlorid | WE11030091 | 60 | beim Lieferant |
| Dr. Behr | L-Carnitintartrat | WE11060069 | 40 | beim Lieferant |
| Dr. Behr | L-Carnitintartrat | WE15080050 | 60 | beim Lieferant |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 1302017-01 | 40 | beim Lieferant |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | L-Carnitintartrat | 10100220240309 | 40 | 20260228* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25D26-B009 | 40 | 20250531* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 24J03-B084 | 40 | 20241108* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25D02-B029 | 40 | 20250506* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 24J03-B084 | 20 | 20241108* |
| Caelo | Leinsamen | 12186902 | 60 | 20120705 |
| Caelo | Leinsamen | 13412801 | 40 | 20140113 |
| Flora Apot… | Levamisolhydrochlorid | LV17203 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | Losartan-Kalium | D5440-24-006 | 40 | 20240410* |
| Fagron | Lutein 10% | 24I26-B053 | 40 | zu erfassen |

## M

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres, basisches | 182282 | 40 | 20180906* |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344818 | 40 | 0914E-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244715 | 60 | 1516A-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344818 | 60 | 0914E-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244715 | 60 | 1516A-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24-B06 | 40 | 0914F-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29-B02-313098 | 60 | 1516B-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323183 | 40 | 1917Q-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24-B06 | 60 | 0914F-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29-B02-313098 | 60 | 1516B-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67033 | 40 | 0914G-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67047 | 40 | 0914H-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67033 | 60 | 0914G-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67047 | 60 | 0914H-02949 |
| Flora Apot… | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 1000190952 | 40 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 36985 | 60 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 46816 | 40 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 54610 | 40 | beim Lieferant |
| Th. Geyer | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 80919 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 12215811 | 40 | 0914E-03538 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224602 | 60 | 1516B-03538 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 12215811 | 60 | 0914E-03538 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224602 | 60 | 1516B-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 13E22-N09 | 40 | 0914F-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 14L23-B04-300245 | 60 | 1516A-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 15H04-B03-314396 | 40 | 1917R-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 16C14-B12-332469 | 40 | 0718E-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 13E22-N09 | 60 | 0914F-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 14L23-B04-300245 | 60 | 1516A-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 16C14-B12-332469 | 40 | 0718E-03538 |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022407017 | 40 | 20241230* |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022405015 | 40 | 20240930* |
| Caelo | Mistelkraut | 11294003 | 30 | 20111027 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte, Isländische | 12187106 | 40 | 1403493 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte, Isländische | 13350803 | 40 | 20131114 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13125207 | 40 | 0914E-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13349505 | 40 | 0914F-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439404 | 60 | 1416R-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184605 | 40 | 1917S-01879 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13125207 | 60 | 0914E-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13349505 | 60 | 0914F-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439404 | 60 | 1416R-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13G08-N04 | 40 | 0914G-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15I09-B08-312694 | 60 | 1416Q-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13G08-N04 | 60 | 0914G-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15I09-B08-312694 | 60 | 1416Q-01879 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 67036 | 40 | 0914H-01879 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 67036 | 60 | 0914H-01879 |
| Klenk | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 7325A160405 | 60 | 9888 |
| Caelo | Myrrhe | 11277111 | 60 | 1403081 |
| Caelo | Myrrhe | 13108701 | 40 | AR-15-FG-000946-01 |

**N**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2212013 | 30 | 20221222* |
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2307013 | 40 | 20230821* |
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2401025 | 40 | 20240812* |
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2212013 | 20 | 20221222* |
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2307013 | 20 | 20230821* |
| Euro OTC | Naltrexonhydrochlorid | 2401025 | 20 | 20240812* |
| Fagron | Naltrexonhydrochlorid | 22G14-B03-226174 | 40 | 240401868 |
| Fagron | Naltrexonhydrochlorid | 24A19-B02-237101 | 40 | 240704587 |
| Fagron | Naltrexonhydrochlorid | 22G14-B03-226174 | 20 | 240401868 |
| Pharmorgana | Natriumdichloracetat | 1000150016 | 40 | beim Lieferant |

**O**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Orlistat | 6012307004-01 | 40 | 20240523* |
| Fagron | Orlistat | 6012307003-02 | 40 | 20240526* |

**P**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | Petersilienfrüchte | 7370A130909 | 40 | 1407600 |
| Fagron | Phenibut | 24H26-B009 | 40 | 20240917* |
| Fagron | Phenibut | 24I12-B037 | 40 | 20241016* |
| Caelo | Phenobarbital | 12173202 | 40 | 0914E-01040 |
| Caelo | Phenobarbital | 12173202 | 60 | 0914E-01040 |
| Fagron | Phenobarbital | 15G07-B06-311718 | 60 | 1416Q-01040 |
| Fagron | Phenobarbital | 15G07-B06-311718 | 60 | 1416Q-01040 |
| Th. Geyer | Phenobarbital | 67045 | 40 | 0914F-01040 |
| Th. Geyer | Phenobarbital | 067056 | 40 | 2017A-01040 |
| Th. Geyer | Phenobarbital | 67045 | 60 | 0914F-01040 |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 24I05-B046 | 40 | 20240417* |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 25C26-B010 | 40 | 20240805* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25D05-B008 | 40 | 20250306* |
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25E06-B006 | 40 | 20250312* |
| Fagron | Piracetam | 25B15-B041 | 40 | 20250312* |
| Fagron | Piracetam | 24I10-B067 | 40 | 20241127* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24J03-B068 | 40 | 20241101* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24I03-B001 | 40 | 20241011* |
| Fagron | Piroxicam | VLSPRM0022425 | 40 | 20240512* |
| Fagron | Piroxicam | 23K01-B060-201815 | 40 | 20231202* |
| Fagron | Pullulan | 24H27-B078 | 40 | 20240916* |

## Q

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 25E09-B033 | 40 | 20250218* |
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 25F10-B044 | 40 | 20250523* |

## R

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11057818 | 40 | 20110314 |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 24I19-B015 | 40 | 20241024* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 25F04-B014 | 40 | 20250702* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 25H12-B031 | 40 | 20250901* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 25H12-B031 | 20 | 20250901* |
| Fagron | Rutin 70% | 24J14-B044 | 40 | 20241030* |
| Fagron | Rutin 70% | 24I16-B041 | 40 | 20240925* |

## S

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 161157 | 60 | 20160708 |
| Klenk | Selleriewurzel, geschn. | 6091A110110 | 40 | 1410177 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12349601 | 60 | 1403281 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375705 | 40 | 20130110 |
| Caelo | Senfsamen, weiße | 12361002 | 40 | 1403473 |
| Caelo | Siam-Benzoe | 12321312 | 40 | 20121031 |
| Caelo | Siam-Benzoe | 12321314 | 40 | 20121031 |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B010 | 40 | 20241012* |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B009 | 40 | 20241012* |
| Klenk | Spargelwurzelstock, geschn. | 6151B110304 | 40 | 1403480 |
| Caelo | Sternanis | 11314104 | 30 | 20111121 |
| Fagron | Sulbutiamin | 25C05-B030 | 40 | 20250324* |
| Fagron | Sulbutiamin | 24I10-B011 | 40 | 20241109* |
| Galke | Süßholzwurzel, geschält | 22728 | 40 | beim Lieferant |

## T

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tadalafil | 24I12-B048 | 40 | 20240417* |
| Fagron | Tadalafil | 24I12-B049 | 40 | 20240417* |
| Caelo | Tang, geschn. | 13230805 | 40 | AR-15-FG-007678-01 |
| Caelo | Tang, geschn. | 15418801 | 60 | AR-17-FG-007505-01 |
| Fagron | Theacrin | 24I18-B028 | 40 | 20241011* |
| Fagron | Theacrin | 24I03-B049 | 40 | 20241010* |
| Fagron | Thioctsäure | 24I03-B070 | 40 | 20241210* |
| Fagron | Thioctsäure | 24C12-B023-205920 | 40 | 20240322* |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6911B141114 | 60 | AR-15-FG-014020-01 |
| EDQM | Triamcinolonhexacetonid | 3.0 | 40 | CRS |
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 20240402 | 40 | 20240926* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 24H29-B005 | 40 | 20240918* |

**V**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Veilchenwurzel | 11026705 | 40 | 20110221 |

**W**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wacholderbeeren, zerstossen | 13367302 | 40 | 20131122 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11374504 | 40 | 20120112 |
| Flora Apot… | Weihrauch | JR-RX20230716CG | 40 | entfällt |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# *Anhang B:* Zusätzliche Validierproben (*Typ B*)

In die Validierung gehen notwendigerweise auch Spektren von Substanzen ein, die nicht mit diesem Modell identifiziert werden können. Auf diese Weise wird überprüft, dass das Modell auch unbekannte Substanzen abweist. Die Spektren dieser Proben wurden unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Sie werden dem *Typ B* zugeordnet. Darunter befinden sich auch die Kalibrierspektren von anderen Modellen.

Die Proben stammen aus 1367 Chargen. Daran wurden 53 509 Spektren aufgenommen. Die Spektren, die an unabhängigen Proben von Substanzen aufgenommen wurden, die mit dem Modell identifiziert werden können, sind bei den einzelnen Substanzen jeweils im Abschnitt *Typ B* aufgelistet und tauchen in dieser Liste nicht noch einmal auf.

0 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 12H08-N03 | 40 | kein Zertifikat beschaffbar |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 14A22-B05-291560 | 60 | kein Zertifikat beschaffbar |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 16H23-B98-325052 | 40 | 20160913 |
| Fagron | 5-Fluorouracil | 13F19-N03 | 40 | 1402308 |
| Fagron | 5-Fluorouracil | 13F19-N03 | 60 | 1608169 |
| Fagron | 5-Fluorouracil | 16D01-U05/3-327376 | 40 | 20161117 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 12H21-N08 | 40 | 20120831 |
| Fagron | beta-Alanin | 25F06-B027 | 40 | entfällt |
| Fagron | beta-Alanin | 25E07-B010 | 40 | entfällt |
| Fagron | beta-Alanin | 24I04-B065 | 40 | entfällt |
| Fagron | beta-Alanin | 25F06-B027 | 20 | entfällt |
| Fagron | beta-Alanin | 25E07-B010 | 20 | entfällt |
| Fagron | beta-Alanin | 24I04-B065 | 20 | entfällt |
| Fagron | gamma-Aminobuttersäure | 1524040601 | 40 | 20240406* |
| Fagron | gamma-Aminobuttersäure | 1524040601 | 20 | 20240406* |
| Caelo | Ölbaumblätter | 11270106 | 40 | 20111013 |
| Caelo | Ölbaumblätter | 12316808 | 60 | AR-15-FG-001051-01 |

**A**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 24J16-B026 | 40 | 20241029 |
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 25D24-B039 | 40 | 20250502 |
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 25H23-B013 | 40 | 20250911 |
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 24J16-B026 | 20 | 20241029 |
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 25D24-B039 | 20 | 20250502 |
| Fagron | Acesulfam-Kalium | 25H23-B013 | 20 | 20250911 |
| Fagron | Acetyl-L-Carnitin Hydrochlorid | 24H27-B070 | 40 | 20240923* |
| Fagron | Acetyl-L-Carnitin Hydrochlorid | 24I10-B001 | 40 | entfällt |
| Fagron | Acetyl-L-Carnitin Hydrochlorid | 24H27-B070 | 20 | 20240923* |
| Fagron | Acetyl-L-Carnitin Hydrochlorid | 24I10-B001 | 20 | entfällt |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1310020-01 | 40 | AR-15-FG-005777-01 |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1506038 | 60 | 20150708* |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1605021 | 40 | 20160609* |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1612012 | 40 | 20170213* |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1807015-01 | 40 | 20180801 |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1911023 | 40 | 20191211* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 2009019 | 40 | 20201009* |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 2106010 | 50 | 20210715* |
| Fagron | Aescin, wasserlöslich | 12K22-N13 | 40 | 20121127 |
| Fagron | Aescin, wasserlöslich | 12I07-B40-306607 | 40 | 1610369 |
| Caelo | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 12049604 | 40 | 20120229 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 12113303 | 40 | 20120427 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6341B120611 | 40 | 20120620 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147201 | 40 | 20120608 |
| Sigma-Aldrich | Aluminiumhydroxid Hydrat | 102465140 | 40 | entfällt |
| Sigma-Aldrich | Aluminiumnatriumsilikat | 102527683 | 40 | entfällt |
| Caelo | Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges | 12163019 | 40 | 20120621 |
| Caelo | Aluminiumoxid/Algeldrat, wasserhaltiges | 13119121 | 40 | 20130503 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 18186907 | 40 | 1919M-03361 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153902 | 40 | 2017A-03361 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 18186907 | 40 | 1919M-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-324577 | 40 | 2017B-03361 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-324577 | 40 | 2017B-03361 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 067043 | 40 | 2017C-03361 |
| Fagron | Amiodaronhydrochlorid | 18J26-B01-368910 | 40 | 20200429 |
| Fagron | Amiodaronhydrochlorid | 18J26-B01-368910 | 20 | 20200429 |
| Sigma-Aldrich | Ammoniumbromid | 0000097635 | 40 | entfällt |
| Caelo | Ammoniumchlorid | 12356101 | 40 | 20121206 |
| Euro OTC | Ammoniumchlorid | 1209013-01 | 40 | 20120928 |
| abcr GmbH | Amygdalin | 1310927 | 40 | beim Lieferant |
| abcr GmbH | Amygdalin | 1310579 | 40 | beim Lieferant |
| Auropure L... | Amygdalin, Bittermandelextrakt 98% | PA02099-160822 | 30 | beim Lieferant |
| Caelo | Angelikawurzel | 12168701 | 40 | 20120703 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12080404 | 40 | 1403053 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12080409 | 40 | 20120322 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6085B120614 | 40 | 20120621 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6085B120614 | 60 | 1509356 |
| Caelo | Anis | 11370301 | 40 | 20120117 |
| Klenk | Anis | 2700A140129 | 60 | 20140926 |
| Klenk | Anis | 2700A160511 | 60 | 1708049 |
| Caelo | Anis, gepulvert | 11306203 | 40 | 20111110 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 12111301 | 40 | 20120420 |
| Caelo | Apfelstücke, geschn. | 11229807 | 60 | beim Lieferant |
| Fagron | Arbutin | 24I04-B053 | 40 | entfällt |
| Fagron | Arbutin | 24I25-B029 | 40 | entfällt |
| Fagron | Arbutin | 24I04-B053 | 20 | entfällt |
| Fagron | Arbutin | 24I25-B029 | 20 | entfällt |
| Caelo | Arnikablüten | 11285702 | 40 | 20111118 |
| Caelo | Arnikablüten | 11259801 | 40 | 20110923 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173302 | 40 | 20120706 |
| Caelo | Artischockenblätter | 13310707 | 40 | 20130930 |
| Fagron | Aspartam | 21I21-B07-213840 | 40 | 20211216 |
| Fagron | Aspartam | 23L11-B02-004164 | 40 | 20240212 |
| Fagron | Aspartam | 21I21-B07-213840 | 20 | 20211216 |
| Fagron | Aspartam | 23L11-B02-004164 | 20 | 20240212 |
| Fagron | Atenolol | 25D10-B033 | 40 | 20250517* |
| Fagron | Atenolol | 25D10-B033 | 20 | 20250517* |
| Fagron | Atenolol | 25H14-B038 | 20 | 20250904* |
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 24I12-B057 | 40 | 20241219 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 25H14-B030 | 40 | 20250903 |
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 24H20-B003 | 40 | 20241219 |
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 24I12-B057 | 20 | 20241219 |
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 25H14-B030 | 20 | 20250903 |
| Fagron | Atorvastatin-Calcium-Trihydrat | 24H20-B003 | 20 | 20241219 |
| Klenk | Augentrostkraut | 3871B100713 | 40 | 20100721 |
| Fagron | Azithromycin | 20F22-F01-372739 | 50 | 20200813 |
| Fagron | Azithromycin | 24C14-B02-231046 | 40 | 20240507 |
| Fagron | Azithromycin | 24C14-B02-231046 | 20 | 20240507 |

## B

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Badekamille | 12115805 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 12138005 | 40 | 1403809 |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 12138008 | 40 | 1508496 |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 13113204 | 60 | 20130419 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033809 | 40 | 20120228 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 15L07-B02-324539 | 40 | 2017A-07775 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 15L07-B02-324539 | 40 | 2017A-07775 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 12186502 | 40 | 20120705 |
| Caelo | Bariumsulfat | 171113 | 40 | 20170509* |
| Caelo | Bärlauchkraut | 12380801 | 40 | 1404538 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 13072801 | 40 | 20130326 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 12066404 | 50 | 20120321 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016705 | 40 | 20120131 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 12038203 | 40 | 20120306 |
| Fagron | Benfotiamin | NL/BA/0152324 | 40 | 20240801* |
| Fagron | Benfotiamin | NL/BA/0152324 | 20 | 20240801* |
| Caelo | Bentonit | 12237603 | 40 | 20120810 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 12112601 | 40 | 20120430 |
| Klenk | Berufskraut, geschn. | 4511K130314 | 40 | 20130402 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 12007205 | 40 | 20120118 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 12007205 | 60 | 20120118 |
| Caelo | Bibergeil, gepulvert | 13410403 | 40 | 20131231 |
| Caelo | Bibergeil, gepulvert | 13410403 | 40 | 20131231 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027410 | 40 | 20120206 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027407 | 40 | 20120206 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12024406 | 40 | 20120206 |
| Caelo | Bimssteinpulver | 180533 | 40 | 20180222* |
| Caelo | Birkenblätter | 12193105 | 40 | 20120710 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, basisches | 181942 | 40 | 20181010* |
| Fagron | Bisoprololfumarat | 24I18-B04-003143 | 40 | 20241003 |
| Fagron | Bisoprololfumarat | 24I18-B04-003143 | 20 | 20241003 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 12226101 | 40 | 20120809 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-Stengel, geschn. | 10375602 | 40 | 20110113 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-Stengel, geschn. | 13254305 | 40 | 20130806 |
| Caelo | Bockshornsamen | 11313204 | 40 | 20111122 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 12149605 | 40 | 20120629 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 15308704 | 60 | AR-17-FG-006625-01 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | 7264B130205 | 40 | 1408080 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | 7264A151001 | 60 | AR-16-FG-014493-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Boldoblätter | 13367904 | 40 | 20131122 |
| Galke | Boldoblätter | 19855 | 40 | 20120727 |
| Klenk | Boldoblätter | 1911A100714 | 40 | 20111214 |
| Caelo | Borretschkraut, geschn. | 11206712 | 40 | 20110822 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 25D24-B001 | 40 | 20250514 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 24I03-B050 | 40 | 20241002 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 25G02-B039 | 40 | 20250716 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 25D24-B001 | 20 | 20250514 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 24I03-B050 | 20 | 20241002 |
| Fagron | Brain Factor-7 | 25G02-B039 | 20 | 20250716 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184702 | 40 | 20120628 |
| Galke | Brennnesselblätter | 21238 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Brennnesselsamen | 12131507 | 40 | 1402203 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 11126211 | 40 | 20110504 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 13387110 | 40 | 1410300 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A111117 | 40 | 20111130 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A221024-02 | 30 | 20221122 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11254903 | 40 | 20111121 |
| Roth | Brillant Blau R 250 (C.I.42660) | 314217301 | 60 | beim Lieferant |
| Caelo | Brombeerblätter | 11030707 | 40 | 20110303 |
| Galke | Brombeerblätter | 18060 | 40 | 20111021 |
| Fagron | Bromelain | 14F20-B03295501 | 40 | zu erfassen |
| Fagron | Bromelain | 14F20-B03295501 | 60 | 20140701 |
| Sigma-Aldrich | Bromelain | BCBM1589V | 40 | beim Lieferant |
| EDQM | Bromhexinhydrochlorid | 5.0 | 40 | CRS |
| Caelo | Bruchkraut | 13007505 | 40 | 1403462 |
| Caelo | Bruchkraut | 14005309 | 60 | 20140203 |
| Caelo | Bruchkraut | 20003289005 | 30 | 20201130 |
| Caelo | Buccoblätter | 12034903 | 40 | 20120221 |
| Klenk | Buchweizensamen | 7510A111011 | 40 | beim Lieferant |
| Klenk | Buchweizensamen | 7510A111011 | 60 | 20130730 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 24J01-B008 | 40 | 20241026 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 25C22-B031 | 40 | 20250417 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 25H14-B029 | 40 | 20250902 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 24J01-B008 | 20 | 20241026 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 25C22-B031 | 20 | 20250417 |
| Fagron | Buclizin-Hydrochlorid | 25H14-B029 | 20 | 20250902 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 0718E-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 1919M-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 12172908 | 60 | 0814I-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 2017A-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 0718E-07774 |
| Caelo | Buprenorphinhydrochlorid | 16143001 | 40 | 1919M-07774 |

## C

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 182411 | 35 | 20181022* |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 23001613 | 40 | 20230717* |
| VWR Intern... | Calciumchlorid-Hexahydrat | 22K294102 | 40 | entfällt |
| Th. Geyer | Calciumcolaminphosphat | 36986 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1009035-01 | 40 | 20101019 |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1411003 | 40 | 20160331* |
| Fagron | Calciumorotat-Dihydrat | 16F13-B04-324144 | 40 | 20161108 |
| Caelo | Calciumoxid | 182244 | 39 | 20181106* |
| Caelo | Calciumsulfat-Dihydrat | 163363 | 40 | 20161214* |
| Caelo | Calciumsulfat-Hemihydrat | 153451 | 30 | 20151103* |
| Caelo | Campecheholz | 11074105 | 40 | beim Lieferant |
| PhytoLab G... | Cannabidiolsäure | 19802 | 30 | 20240730 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|---|
| bubatzbros.de | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | BBMK11-092023 | 30 | 20231010 |
| CBDblueten.de | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | JUHQ2428923yGPP4 | 30 | 20250319 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | HCB000014 | 31 | 20231010 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | HCB000040 | 31 | 20231010 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | HCB000046 | 30 | 20231010 |
| Luckyhemp.de | Cannabisblüten, dominanter Typ | CBD- | BN-0009-03 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 1374362001 | 30 | 20250319 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNSLH5-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNC5-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNAH6-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNPE6-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNBB0-092023 | 30 | 20231010 |
| CBD NOL | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | CNBA10-092023 | 30 | 20231010 |
| CBDblueten.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | LJ2121915yGPP4 | 30 | 20250319 |
| Hanfgarten.at | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | HCB000020 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000318 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000019 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000814 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000017 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000024 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000365 | 30 | 20231010 |
| happy420.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | 100000167 | 30 | 20231010 |
| justbob | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | ES259061222 | 30 | 20231010 |
| justbob | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | ES326090523 | 30 | 20231010 |
| Luckyhemp.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | BN-0033-03 | 30 | 20231010 |
| Luckyhemp.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | BN-0003-03 | 30 | 20231010 |
| Luckyhemp.de | Cannabisblüten, THC/CBD-arm | | BN-0041-03 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | | 24D29FB24E29 | 30 | 20250319 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | | 23GS11WLC010102 | 30 | 20250319 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | | E256 | 30 | 20250319 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Cansativa | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp | N094-250101 | 30 | 20250319 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | ICC230402 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 13302 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 06051822121-3-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | C082 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | BKS2290001-1R1-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22K07FP23A18 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | AKH2311001-1R1-6 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22TC06HB010102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22GS15BB010202 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22GS02MK020102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22GS10PPS010102 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 02209913122-1-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28302 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28303 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 06051821121-1-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 02209913122-1-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28302 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28303 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 28302 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 06051822121-3-P1 | 30 | 20231010 |
| Cansativa | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ | 22GS15BB010202 | 30 | 20231010 |
| Caelo | Carbachol | 11150302 | 31 | 1401147 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 23A26-B05-226465 | 40 | 20230330 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 23I12-B04-236349 | 40 | 20231108 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 25A27-B14-011720 | 24 | 20250623 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 23A26-B05-226465 | 20 | 20230330 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 23I12-B04-236349 | 20 | 20231108 |
| Fagron | Carbidopa-Monohydrat | 25A27-B14-011720 | 18 | 20250623 |
| Lycored corp. | Caromix | CMX-LLCV-011401 | 40 | 20140131 |
| Fagron | Carvedilol | 22B21-F02-383500 | 40 | 20221111 |
| Fagron | Carvedilol | 24K04-B18-007137 | 40 | 20250115 |
| Fagron | Carvedilol | 22B21-F02-383500 | 20 | 20221111 |
| Fagron | Carvedilol | 24K04-B18-007137 | 20 | 20250115 |
| Euro OTC | Cefaclor-Monohydrat | 2311015 | 40 | 20240110* |
| Euro OTC | Cefaclor-Monohydrat | 2310002 | 40 | 20240110* |
| Euro OTC | Cefaclor-Monohydrat | 2311015 | 20 | 20240110* |
| Euro OTC | Cefaclor-Monohydrat | 2310002 | 20 | 20240110* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 11238512 | 40 | 1403463 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 13031007 | 40 | 20130207 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 14009304 | 40 | AR-15-FG-007677-01 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 15301903 | 60 | AR-17-FG-007831-01 |
| Caelo | Chinindihydrochlorid | 16269603 | 40 | 1709386 |
| Caelo | Chinindihydrochlorid | 16269603 | 40 | 20161021 |
| Caelo | Chinindihydrochlorid | 162696 | 40 | 20161021* |
| Caelo | Chinindihydrochlorid | 172129 | 40 | 20173008* |
| Caelo | Chinindihydrochlorid | 172072 | 40 | 20170830* |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 13071104 | 40 | 1403095 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 13403501 | 60 | 20131218 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 15147704 | 40 | 20150618 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 15147704 | 40 | 20150618 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 162218 | 40 | 20160808* |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kalium-sulfat | 16221809 | 40 | 20160808 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 14A09-B03-290724 | 40 | AR-15-FG-012308-01 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 16C11-B02-324203 | 40 | 20160412 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 16C11-B02-322510 | 40 | 20160412 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 16C11-B02-329881 | 40 | 20160412 |
| Fagron | Chlorobutanol-Hemihydrat | 14A06-B31-290310 | 60 | 1412458 |
| Fagron | Chloroquinphosphat | 24002C3RJ | 40 | 20240124* |
| Fagron | Chloroquinphosphat | 24002C3RJ | 20 | 20240124* |
| Fagron | Chrom(III)-picolinat | 24H27-B003 | 40 | entfällt |
| Fagron | Chrom(III)-picolinat | 24H27-B004 | 40 | entfällt |
| Fagron | Chrom(III)-picolinat | 24H27-B003 | 20 | entfällt |
| Fagron | Chrom(III)-picolinat | 24H27-B004 | 20 | entfällt |
| Fagron | Cimetidin | 2403109C03 | 40 | 20240321* |
| Fagron | Cimetidin | 2403109C03 | 20 | 20240321* |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 10281112 | 40 | 20101118 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13237901 | 40 | 20130812 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13237903 | 40 | 20130812 |
| Fagron | Cinchocainhydrochlorid | 12F25-N10 | 40 | 1401148 |
| Fagron | Cinchocainhydrochlorid | 13G24-N05 | 40 | 20130826 |
| Fagron | Cinnarizin | 11L22-N13 | 40 | 20120104 |
| Fagron | Cinnarizin | 13H01-N07 | 40 | 1402306 |
| Fagron | Cinnarizin | 14D09-B01-294702 | 60 | AR-16-FG-008930-01 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 16142710 | 40 | 1917T-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18266104 | 40 | 1919M-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 17003902 | 40 | 1917S-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 16142710 | 40 | 1917T-01278 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18266104 | 40 | 1919M-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 14H27-B03-304551 | 40 | 1917R-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 18J01-B07-353630 | 40 | 1919I-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 16B11-B05-323386 | 40 | 1917Q-1278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 14H27-B03-304551 | 40 | 1917R-01278 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 18J01-B07-353630 | 40 | 1919I-01278 |
| Fagron | Codein Monohydrat | 12C05-N05 | 40 | 0814I-01280 |
| Fagron | Codein Monohydrat | 12C05-N05 | 60 | 0814I-01280 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349702 | 40 | 2017C-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16169807 | 40 | 2017B-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187906 | 40 | 1919M-01279 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349702 | 40 | 2017C-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16169807 | 40 | 2017B-01279 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187906 | 40 | 1919M-01279 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16E17-B05-324109 | 40 | 2017A-01279 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | 067054 | 40 | 2017D-01279 |
| Gatt-Koller | Coffein-Natriumbenzoat | 22J00803 | 40 | 20220530 |
| Gatt-Koller | Coffein-Natriumbenzoat | 23J01215 | 40 | 20230803 |
| Gatt-Koller | Coffein-Natriumbenzoat | 22J00803 | 20 | 20220530 |
| Gatt-Koller | Coffein-Natriumbenzoat | 23J01215 | 20 | 20230803 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1210051-01 | 40 | 1403341 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1304016-02 | 40 | 20130425 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1502021-01 | 60 | 20150309 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1602019 | 40 | 20160307* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1701053 | 40 | 20170208* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1707027 | 40 | 20171020* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1802014 | 40 | 20180223* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1801038 | 40 | 20180206* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1806003 | 40 | 20180618* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1812010 | 40 | 20190114* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1901050 | 40 | 20190221* |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1906009 | 40 | 20190619* |
| EDQM | Cortisonacetat | 6.0 | 20 | CRS |
| Euro OTC | Curcuma-Extrakt 95% | L1408013 | 60 | 20140815 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 11160403 | 60 | 20110628 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136503 | 40 | 1405295 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 13360202 | 40 | 1411363 |
| Fagron | Curcumin | CP2403043 | 40 | 20240319* |
| Fagron | Curcumin | CP2404071 | 20 | 20240410* |
| Fagron | Curcumin | CP2403043 | 20 | 20240319* |
| Fagron | Curcumin | CP2403046 | 20 | 20240320* |
| Euro OTC | Cyclopentolathydrochlorid | 2311002 | 40 | 20240322* |
| Euro OTC | Cyclopentolathydrochlorid | 2409009 | 40 | 20241106* |
| Euro OTC | Cyclopentolathydrochlorid | 2311002 | 20 | 20240322* |
| Euro OTC | Cyclopentolathydrochlorid | 2409009 | 20 | 20241106* |

## D

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | D-(+)-Mannose | 25D15-B030 | 40 | 20240927 |
| Fagron | D-(+)-Mannose | 24I04-B056 | 40 | 20240416 |
| Fagron | D-(+)-Mannose | 25E05-B044 | 40 | 20240511 |
| Fagron | D-(+)-Mannose | 25D15-B030 | 20 | 20240927 |
| Fagron | D-(+)-Mannose | 24I04-B056 | 20 | 20240416 |
| Fagron | D-(+)-Mannose | 25E05-B044 | 20 | 20240511 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 11026608 | 40 | 20110221 |
| Caelo | Dapson | 160735 | 60 | 20160405* |
| Caelo | Dapson | 16073502 | 40 | 20160405 |
| Caelo | Dapson | 16073502 | 40 | 20160405 |
| Caelo | Dapson | 170311 | 39 | 20170221* |
| Caelo | Dapson | 182792 | 40 | 20181214* |
| Caelo | Dapson | 191135 | 40 | 20190726* |
| Fagron | Deflazacort | 24I05B022 | 40 | entfällt |
| Fagron | Deflazacort | 6017-240501 | 40 | 20240518* |
| Fagron | Deflazacort | 24I05B022 | 20 | entfällt |
| Fagron | Deflazacort | 6017-240501 | 20 | 20240518* |
| Fagron | Desoxycholsäure | 14A02-B32-303429 | 60 | AR-16-FG-004648-01 |
| Fagron | Desoxycholsäure | 14A02-B32-303429 | 40 | beim Lieferant |
| Sigma-Aldrich | Dexamethasonisonicotinat | Y0000538 | 40 | CRS |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 16F09-B02-328352 | 40 | 2017A-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 15H06-B04-313862 | 60 | 1316Q-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 16D20-B01-321049 | 40 | 2017B-03582 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 16F09-B02-328352 | 40 | 2017A-03582 |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B021 | 40 | entfällt |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B022 | 40 | entfällt |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B023 | 40 | entfällt |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B021 | 20 | entfällt |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B022 | 20 | entfällt |
| Fagron | Diacerein | 25C22-B023 | 20 | entfällt |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16106209 | 40 | 2017C-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295910 | 40 | 2017B-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 18115205 | 40 | 1919M-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16106209 | 40 | 2017C-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295910 | 40 | 2017B-03065 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 18115205 | 40 | 1919M-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14K26-B04-306298 | 60 | 1516I-03065 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18-B07-323388 | 40 | 2017A-03065 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 067052 | 40 | 2017D-03065 |
| Fagron | Dihydroergotaminmesilat | 22A11-F01-384535 | 40 | 20220328 |
| Fagron | Dihydroergotaminmesilat | 22A11-F01-384535 | 20 | 20220328 |
| Gatt-Koller | Dihydroergotaminmesilat | 22J02560 | 40 | 20230109 |
| Gatt-Koller | Dihydroergotaminmesilat | 22J02560 | 20 | 20230109 |
| Caelo | Dillfrüchte | 23001474001 | 30 | 20231010 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 11295107 | 40 | 20111103 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007602 | 40 | 1402204 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007610 | 40 | 20130208 |
| Fagron | Dimenhydrinat | 21J13-B12-223576 | 40 | 20220117* |
| Fagron | Dimenhydrinat | 21J13-B12-223576 | 20 | 20220117* |
| abcr GmbH | Dimercaptobernsteinsäure | 1005874 | 39 | beim Lieferant |
| Safic-Alcan | Dimercaptobernsteinsäure | 20180130 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Dimethylfumarat | 13269801 | 60 | 1506634 |
| Euro OTC | Dimethylfumarat | 1410013-01 | 60 | 20141125 |
| Euro OTC | Dimethylfumarat | 1601013-01 | 40 | 20160204 |
| Sigma-Aldrich | Dinatriumhydrogenphosphat | 102544017 | 40 | entfällt |
| Fagron | Diosmin | DSM240603 | 40 | 20241031* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Diosmin | DSM240602 | 20 | 20241031* |
| Fagron | Diosmin | DSM240401 | 20 | 20241031* |
| Fagron | Diosmin | DSM240603 | 20 | 20241031* |
| Caelo | Diptamwurzel, geschn. | 10189103 | 40 | 20100804 |
| Caelo | Diptamwurzel, geschn. | 11314705 | 40 | 20111115 |
| Caelo | Diptamwurzel, geschn. | 11314705 | 80 | 20111115 |
| Caelo | Diptamwurzel, geschn. | 14110802 | 60 | 20140428 |
| Fagron | Doxazosinmesilat | DM0060624 | 40 | 20240705* |
| Fagron | Doxazosinmesilat | DM0060624 | 20 | 20240705* |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 13I09-N05 | 40 | 20130524 |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 15G01-B04-323028 | 40 | 20150709 |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 15G01-B04-330979 | 40 | AR-17-FG-015434-02 |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 18A18-B99-345993 | 40 | 20180308 |
| THC-Pharma GmbH | Dronabinol | S21-035A01 | 42 | 20220209 |

## E

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Eberwurzel | 12163702 | 40 | 20120628 |
| Caelo | Eberwurzel | 12232802 | 40 | 20120822 |
| EDQM | Econazol | 1.0 | 10 | CRS |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 11229505 | 40 | 20110829 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 13276304 | 40 | 20130913 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 12162503 | 40 | 20120703 |
| Caelo | Eibischblätter | 12328206 | 40 | 20121114 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348617 | 40 | 20101221 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351207 | 40 | 1403492 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360306 | 40 | 20131203 |
| Caelo | Eichenrinde, gepulvert | 11235004 | 40 | 20110909 |
| Caelo | Eisen(II)-sulfat-Heptahydrat | 11340509 | 40 | 1401568 |
| Caelo | Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | 12354703 | 40 | 1401391 |
| Caelo | Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | 22000819 | 40 | 20220323* |
| Caelo | Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | 24002426 | 40 | 20241021* |
| Caelo | Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | 22000819 | 10 | 20220323* |
| Caelo | Eisen(III)-chlorid-Hexahydrat | 24002426 | 20 | 20241021* |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 170991 | 40 | 20170523* |
| Caelo | Eisenkraut | 12187602 | 40 | 20120719 |
| Klenk | Eisenkraut | 4651B120611 | 40 | 20121123 |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232210003 | 40 | 20230524* |
| Yino Pharma | Enoxaparin-Natrium | YN010232210003 | 20 | 20230524* |
| Caelo | Enzianwurzel | 12244603 | 40 | 20120914 |
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 12007103 | 50 | 1403630 |
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 12007106 | 40 | 20120117 |
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 13410503 | 40 | 1508394 |
| Caelo | Erdbeerblätter | 11117903 | 40 | 20110428 |
| Klenk | Erdbeerblätter | 2031B110224 | 40 | 20110304 |
| Klenk | Erdbeerblätter | 2031B120925 | 40 | 20121005 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 12103402 | 40 | 20120425 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 13I24-B10-288648 | 50 | 20131024 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 13I24-B10-288650 | 60 | 20131024 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15B16-B05-308418 | 45 | 9384 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15B16-B05-308417 | 40 | 20150302 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15B16-B05-308418 | 45 | 9384 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15B16-B05-308417 | 40 | 20150302 |
| Caelo | Erwachsenenlakritz | 13068904 | 40 | 20130315 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Erwachsenenlakritz | 14050601 | 60 | beim Lieferant |
| Caelo | Erwachsenenlakritz | 13180904 | 60 | 20130613 |
| EDQM | Erythromycinestolat | 1.4 | 40 | CRS |
| Fagron | Erythromycinestolat | EV/EE-085/24 | 40 | 20240803* |
| Fagron | Erythromycinestolat | EV/EE-085/24 | 20 | 20240803* |
| EDQM | Erythromycinstearat | 1.2 | 40 | CRS |
| Caelo | Eschenblätter, geschn. | 11031303 | 40 | 20110224 |
| Klenk | Eschenrinde, geschn. | 0871B110127 | 60 | 20110128 |
| Fagron | Ethylhydrogenfumarat | 14C12-B07-292760 | 60 | 1410436 |
| Fagron | Ethylhydrogenfumarat | 14C12-B07-292760 | 60 | 20140417 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1310029-01 | 60 | 20131126 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1306012-01 | 60 | 1505456 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1510005 | 60 | 20151030* |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1601011 | 60 | 20160114* |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 2001042 | 40 | 20200331* |
| Fagron | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 13B25-N08 | 60 | 1411090 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1306014-01 | 60 | 20130805 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1510006 | 60 | 20151030* |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1601010 | 60 | 20160114* |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1510006-01 | 40 | AR-18-FG-000547-01 |
| Fagron | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 13G10-N01 | 60 | 1411091 |
| Fagron | Ezetimib | 25H16-B002 | 40 | 20250829 |
| Fagron | Ezetimib | 25D02-B010 | 40 | 20250618 |
| Fagron | Ezetimib | 25C26-B037 | 40 | 20250423 |
| Fagron | Ezetimib | 25H16-B002 | 20 | 20250829 |
| Fagron | Ezetimib | 25D02-B010 | 20 | 20250618 |
| Fagron | Ezetimib | 25C26-B037 | 20 | 20250423 |

**F**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Famotidin | 24I05-B008 | 40 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 25D02-B020 | 40 | 20250502* |
| Fagron | Famotidin | 24I05-B011 | 20 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 24I05-B008 | 20 | 20240927* |
| Fagron | Famotidin | 25D02-B020 | 20 | 20250502* |
| Fagron | Famotidin | 25D10-B042 | 20 | 20250505* |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12185901 | 40 | 20120710 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 289870 | 60 | AR-15-FG-008161-01 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 24000576 | 30 | 20240129 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094708 | 40 | 20120411 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12167102 | 40 | 20120705 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13413702 | 40 | 1412549 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376403 | 60 | 20150108 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 161603 | 60 | 20160718* |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17020610 | 40 | 1708048 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 23002233002 | 30 | 20231212 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2880N120418 | 40 | 1412547 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2880N120418 | 40 | AR-15-FG-002805-02 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A140613 | 60 | AR-15-FG-008160-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | Fenchel, süßer | 2870A110412 | 40 | 20110421 |
| Klenk | Fenchel, süßer | 2870A130304 | 40 | 1405154 |
| Fagron | Fenofibrat | 25C24-B004 | 40 | 20241130* |
| Fagron | Fenofibrat | 25B04-B007 | 40 | 20240830* |
| Fagron | Fenofibrat | 25C24-B004 | 20 | 20241130* |
| Fagron | Fenofibrat | 25B04-B007 | 20 | 20240830* |
| Fagron | Fentanylcitrat | 16E26-B01-525360 | 40 | 2017A-03686 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 16E26-B01-525360 | 40 | 2017A-03686 |
| Euro OTC | Fexofenadinhydrochlorid | 2310018 | 20 | 20240222* |
| Caelo | Flohsamen | 10291206 | 40 | 20101119 |
| Caelo | Flohsamen | 10291205 | 80 | 20101119 |
| Caelo | Flohsamen | 13305903 | 40 | 20131011 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 11185807 | 40 | 20110727 |
| Caelo | Flohsamenschalen, indische | 12148103 | 40 | 20120628 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 60 | AR-16-FG-008733-01 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 40 | AR-16-FG-014225-01 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 40 | 20150821 |
| Audor | Fluconazol | APAFLNC0217023F | 40 | 20170421 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 60 | 20150821 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 40 | 20150821 |
| Audor | Fluconazol | AP061502911F | 40 | 20150821 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153306 | 40 | 20120618 |

## G

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12125001 | 40 | 20120516 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 11375904 | 40 | 20120109 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12330305 | 40 | 1403491 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 11375909 | 40 | 1403324 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12330308 | 40 | 20121203 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 14159504 | 60 | 1511617 |
| Caelo | Gänseblümchen | 11068306 | 40 | 20110323 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328105 | 40 | 20111130 |
| Galke | Gänsefingerkraut | 22840 | 40 | beim Lieferant |
| Klenk | Geißrautenkraut, geschn. | 3901C110905 | 40 | 20111005 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 12185605 | 40 | 1403465 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 12319206 | 40 | 20121130 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 13262904 | 40 | 20130926 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 172990 | 40 | 20171129* |
| Caelo | Gewürznelken | 12095805 | 40 | 20120417 |
| Caelo | Gewürznelken | 16207804 | 60 | 1708676 |
| Caelo | Gewürznelken | 25100028001 | 30 | 20240411 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A150916 | 40 | 1708050 |
| Fagron | Ginkgo biloba Trockenextrakt (mind. 24% der gesamten Flavonoide) | 24H27-B082 | 40 | 20240925* |
| Fagron | Ginkgo biloba Trockenextrakt (mind. 24% der gesamten Flavonoide) | 24H27-B082 | 20 | 20240925* |
| Caelo | Ginkgoblätter | 12151703 | 40 | 20120613 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 13340904 | 40 | 1411088 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 13340907 | 60 | 20131028 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 16281501 | 60 | 1708047 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 24100105001 | 30 | 20241011 |
| Klenk | Ginkgoblätter | 2461B220718-01 | 30 | 20220802 |
| Caelo | Ginkgotrockenextrakt, raffiniert, quantifiziert | 12192505 | 40 | 1403672 |
| Caelo | Ginsengwurzel | 12080208 | 40 | 20120329 |
| Caelo | Ginsengwurzel | 11349206 | 40 | 20111227 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ginsengwurzel | 13341008 | 40 | 20131029 |
| Caelo | Ginsengwurzel | 13237805 | 40 | 20130816 |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404003 | 40 | 20240928* |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404002 | 20 | 20240928* |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404003 | 20 | 20240928* |
| Fagron | Glucosaminsulfat Kaliumchlorid | TSM-K-2404001 | 20 | 20240928* |
| abcr GmbH | Glycyrrhizinsäure | 1222024 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Griffonia Extrakt | 1810009 | 40 | 20181025* |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 20240412 | 40 | entfällt |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 2024020 | 40 | entfällt |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 20240414 | 40 | entfällt |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 20240412 | 20 | entfällt |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 2024020 | 40 | entfällt |
| Fagron | Griffoniasamen Extrakt (L-5 Hydroxytryptophan) | 20240414 | 20 | entfällt |
| Klenk | Grüner Tee | 5100A100611 | 40 | 20120126 |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I12-B077 | 40 | 20241026* |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I05-B029 | 20 | 20241009* |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I25-B006 | 20 | 20241028* |
| Fagron | Grüner Tee Trockenextrakt 50% | 24I12-B077 | 20 | 20241026* |
| Caelo | Guajakholz | 11352001 | 40 | 1406340 |
| Caelo | Guajakholz | 11352012 | 40 | 20111222 |
| Caelo | Guajakholz | 13343802 | 40 | 20131113 |

## H

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Haferstroh | 11280008 | 40 | 20111020 |
| Caelo | Hagebutten | 12064202 | 40 | 20120328 |
| Caelo | Hagebutten | 11232204 | 40 | 20110919 |
| Klenk | Hagebuttenkerne | 7240A120402 | 60 | 20120404 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 11301407 | 60 | 20111110 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 10102915 | 40 | 20100517 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 13269902 | 40 | 1405176 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 13269904 | 40 | 20130924 |
| Caelo | Hamamelisrinde, geschn. | 12361301 | 40 | 20121213 |
| Caelo | Hamamelisrinde, geschn. | 12361303 | 40 | 20121213 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 12330001 | 40 | 20121127 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 6411B130404 | 40 | 20130507 |
| Caelo | Heideblüten, gerebelt | 10270508 | 40 | 20101018 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 11011209 | 40 | 20110218 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 12140206 | 40 | 20120605 |
| Caelo | Hennablätterpulver | 12122302 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Hennablätterpulver | 12267304 | 40 | beim Lieferant |
| Klenk | Herzgespannkraut | 4071A121211 | 40 | 20130104 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12007311 | 60 | 20120124 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 11036509 | 60 | 20110303 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362701 | 40 | 20121219 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328208 | 40 | 20111205 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911A090219 | 40 | 20120426 |
| Caelo | Holunderbeeren | 12267807 | 40 | 1403466 |
| Caelo | Holunderbeeren | 13367704 | 40 | 1410179 |
| Klenk | Holunderbeeren | 3010A120202 | 40 | 20120531 |
| Klenk | Holunderblätter, geschn. | 2321B130221 | 60 | 20130226 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221902 | 40 | 20120821 |
| Bombastus | Hopfenzapfen | 23003461 | 30 | 20230809 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008305 | 40 | 20120213 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12221802 | 40 | 20120817 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 23001009005 | 30 | 20230823 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 13I26-N01 | 60 | AR-15-FG-000944-01 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 14D23-B01-296716 | 60 | 20140509 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 13I26-N01 | 60 | 20130920 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16F20-B05-323903 | 40 | 20160805 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 15J12-B03-322394 | 40 | 20151028 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16J21-B01-333229 | 40 | 20161206 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16J21-B01-333229 | 40 | 20161206 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 14D23-B01-296716 | 48 | 20140509 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 13I26-N01 | 45 | 20130920 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16F20-B05-323903 | 20 | 20160805 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 15J12-B03-322394 | 25 | 20151028 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 15J12-B03-322394 | 22 | 20151028 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16J21-B01-333229 | 37 | 20161206 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16J21-B01-333229 | 36 | 20161206 |
| EDQM | Hydrocortisonhydrogensuccinat | 3.0 | 40 | CRS |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16123804 | 40 | 1917R-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 18316002 | 40 | 1919M-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16123804 | 40 | 1917R-01334 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 18316002 | 40 | 1919M-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 17F01-B01-337510 | 40 | 1919I-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 15L08-B08-316877 | 40 | 1917Q-01334 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 17F01-B01-337510 | 40 | 1919I-01334 |
| Caelo | Hydroxychloroquinsulfat | 20001292 | 40 | 20200427* |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 24I05-B042 | 40 | 20240926* |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 25B20-B021 | 20 | 20250319* |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 24I05-B042 | 20 | 20240926* |
| Fagron | Hydroxychloroquinsulfat | 24I05-B040 | 20 | 20240926* |

## I

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Indigocarmin | 13K12-N01 | 40 | 1601099 |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80% | 1308020-01 | 60 | 8958 |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80% | 1602008 | 60 | 20160215* |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80% | 1602008 | 60 | 20160215* |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trockenextrakt 80% | 1611023-01 | 60 | 9889 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 14120701 | 40 | 20140516 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13321904 | 40 | 20131016 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert | 6954B140724 | 60 | AR-15-FG-014915-01 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert | 6954B150325 | 60 | 1606616 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält, feingepulvert | 6954B170127 | 60 | 1708675 |
| Fagron | Inulin | 25D17-B038 | 40 | 20250429 |
| Fagron | Inulin | 24J22-B029 | 40 | 20241112 |
| Fagron | Inulin | 24J22-B030 | 40 | 20241112 |
| Fagron | Inulin | 25D17-B038 | 20 | 20250429 |
| Fagron | Inulin | 24J22-B029 | 20 | 20241112 |
| Fagron | Inulin | 24J22-B030 | 20 | 20241112 |
| Spinnrad | Inulin | 1112300433 | 40 | beim Lieferant |
| EDQM | Isoconazol | 1.1 | 40 | CRS |
| EDQM | Isoconazolnitrat | 1.1 | 40 | CRS |
| Caelo | Isomalt | 170812 | 40 | 20170421* |

## J

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Jasminblüten | 12143201 | 40 | 20120606 |
| Caelo | Jod | 181635 | 40 | 20180704* |
| Caelo | Johannisbeeren, schwarze | 14212502 | 60 | 20140829 |
| Caelo | Johannisbeeren, schwarze | 14212509 | 60 | 20140829 |
| Caelo | Johannisbrotkerne, gepulvert | 10376516 | 40 | 20110106 |
| Caelo | Johannisbrotkerne, gepulvert | 13379403 | 40 | beim Lieferant |

## K

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumbromid | 11208211 | 40 | 20110803 |
| Caelo | Kaliumcarbonat | 180995 | 40 | 20180412* |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 11345805 | 40 | 20120103 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354609 | 40 | 20151030 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 170656 | 40 | 20170511* |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 17065604 | 40 | 20170511 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 17065603 | 40 | 20170511 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 182051 | 40 | 20180903* |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 20001056 | 40 | 20200513* |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 22001645 | 40 | 20220701* |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 22001645 | 20 | 20220701* |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 180083 | 40 | 20180118* |
| Caelo | Kaliumiodid | 11090222 | 40 | 20110415 |
| Caelo | Kaliummetabisulfit | 12325906 | 40 | 20121106 |
| Caelo | Kaliummonohydrogenphosphat | 12366501 | 40 | 10401307 |
| Caelo | Kaliummonohydrogenphosphat | 21001529 | 50 | 20210712* |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 12030207 | 40 | 20120213 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 13216605 | 40 | 1404530 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 14376001 | 60 | 20150204 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 15375607 | 40 | 20151030 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 172577 | 40 | 20171128* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 20000750003 | 40 | 20200506 |
| Caelo | Kaliumnitrat | 12236703 | 40 | 20120807 |
| Euro OTC | Kaliumorotat | 1203038V-02 | 40 | beim Lieferant |
| Flora Apot… | Kaliumorotat | ORK00119 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Kaliumpermanganat | 1708016-02 | 40 | 20170824 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 13331101 | 40 | 1403536 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 13331104 | 60 | 20131002 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 15167701 | 60 | 20150608 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 160289 | 60 | 20160405* |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 182203 | 40 | 20180907* |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 192911 | 40 | 20191125* |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 193079 | 40 | 20191125* |
| Caelo | Kalmuswurzelstock | 12076404 | 40 | 20120328 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12239001 | 40 | 20120905 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12295902 | 40 | 20121025 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 24004030 | 30 | 20240926 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12294804 | 40 | 20121113 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337605 | 40 | 20121122 |
| Caelo | Kamillenblüten | 24100110001 | 30 | 20241031 |
| Caelo | Kap-Aloe | 14087106 | 60 | 20140404 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 11132115 | 40 | 1404400 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 11132115 | 40 | 20110520 |
| Caelo | Kardamomenfrüchte | 11309107 | 40 | 20111111 |
| Caelo | Kardamomenfrüchte | 13260504 | 40 | 20130906 |
| Klenk | Kardamomfrüchte, gepulvert (Gewürz) | 2765A130524 | 60 | AR-15-FG-015285-01 |
| Klenk | Kerbelkraut, gerebelt | 3721A100329 | 40 | 20111128 |
| Euro OTC | Ketotifenhydrogenfumarat | 2109027 | 50 | 20211026* |
| Euro OTC | Ketotifenhydrogenfumarat | 2304008 | 40 | 20230420* |
| Euro OTC | Ketotifenhydrogenfumarat | 2109027 | 10 | 20211026* |
| Euro OTC | Ketotifenhydrogenfumarat | 2304008 | 20 | 20230420* |
| Caelo | Kiefernsprossen, geschn. | 11164708 | 60 | 20110610 |
| Caelo | Kiefernsprossen, geschn. | 13256105 | 40 | 20130828 |
| Caelo | Klatschmohnblüten, geschn. | 12008104 | 40 | 20120131 |
| Caelo | Klettenwurzel | 11100801 | 40 | 20110523 |
| Caelo | Kohle, medizinische | 181885 | 40 | 20180813* |
| Caelo | Kolophonium | 15186804 | 60 | AR-16-FG-005931-01 |
| Caelo | Kolophonium | 161332 | 40 | 20160510* |
| Caelo | Kolophonium | 173014 | 40 | 20180102* |
| Caelo | Kolophonium | 192081 | 40 | 20190731* |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblumen | 11366403 | 40 | 20120105 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblumen, geschn. | 11233402 | 60 | 20110914 |
| Caelo | Koriander | 12080904 | 40 | 20120322 |
| Caelo | Koriander | 13299403 | 40 | 1412548 |
| Caelo | Koriander | 16010212 | 60 | AR-17-FG-015965-01 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 10291105 | 40 | 20101108 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 13241902 | 60 | AR-15-FG-005838-01 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 12133906 | 40 | 20120516 |
| Caelo | Kreuzkümmel | 11378308 | 30 | 20120124 |
| Caelo | Kubeben | 11081903 | 37 | 20110404 |
| Bombastus | Kümmel | 23004707 | 30 | 20231023 |
| Caelo | Kümmel | 11003217 | 40 | 20110209 |
| Caelo | Kümmel | 13397104 | 40 | AR-15-FG-001526-01 |
| Caelo | Kümmel | 13397104 | 60 | AR-15-FG-001527-01 |
| Caelo | Kümmel | 13306006 | 60 | AR-16-FG-000540-03 |
| Caelo | Kümmel | 15097115 | 60 | AR-17-FG-006649-01 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Kümmel | 22003284004 | 30 | 20230228 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 12116904 | 40 | 20120503 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 13367101 | 40 | 20130503 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 14358801 | 60 | AR-15-FG-014914-01 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 16073201 | 60 | AR-17-FG-006648-01 |
| Euro OTC | Kupfer(II)-gluconat | 2202011 | 40 | 20220301* |
| Euro OTC | Kupfer(II)-gluconat | 2202011 | 40 | 20220301* |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 162409 | 40 | 20160825* |
| Euro OTC | Kupferorotat-Dihydrat | 1901040-01 | 50 | 20190319 |
| Euro OTC | Kupferorotat-Dihydrat | 2203016 | 40 | 20220520* |
| Euro OTC | Kupferorotat-Dihydrat | 2203016 | 20 | 20220520* |
| Caelo | Kürbissamen | 12249002 | 40 | 1404542 |
| Caelo | Kürbissamen | 12249006 | 40 | 20120917 |

## L

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Labkraut, echtes | 11265103 | 40 | 20111006 |
| Klenk | Labkraut, echtes | 3921B101012 | 40 | 20111216 |
| Klenk | Labkraut, kletterndes, geschn. | 4731B110809 | 40 | 20110930 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 12239305 | 40 | 20120831 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 15J09-B03-313987 | 60 | 9346 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 15J09-B03-313987 | 40 | 20151106 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 15J09-B03-313987 | 40 | 20151106 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 16J06-B98-327269 | 40 | 20161117 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 16J06-B98-327269 | 40 | 20161117 |
| Fagron | L-Äpfelsäure | 17E23-B03-335458 | 40 | 20170621 |
| Caelo | Lärchenschwamm | 11024502 | 40 | 20110125 |
| Caelo | Lärchenschwamm | 13130602 | 48 | 1405003 |
| Caelo | Lärchenschwamm | 14190702 | 60 | 20140730 |
| Caelo | Lärchenschwamm | 14190706 | 60 | 20140730 |
| Klenk | Lärchenschwamm | 1061A120312 | 40 | 20120322 |
| Bombastus | Lavendelblüten | 24000229 | 30 | 20240111 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12088003 | 60 | 20120411 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13336005 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Lavendelblüten | 23001761001 | 30 | 20231129 |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 1708023 | 40 | 20170907* |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 2007043 | 40 | 20200810* |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 2105018 | 50 | 20210625* |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 2207004 | 40 | 20221213* |
| Euro OTC | L-Carnitintartrat | 2305008 | 40 | 20230718* |
| Fagron | L-Carnitintartrat | 10100220240309 | 20 | 20260228* |
| Pharmorgana | L-Carnitintartrat | 1000160672 | 40 | beim Lieferant |
| Pharmorgana | L-Carnitintartrat | 1000170113 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25F07-B008 | 40 | 20250705* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25D26-B009 | 20 | 20250531* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25D02-B029 | 20 | 20250506* |
| Fagron | L-Cystein, wasserfrei | 25F07-B008 | 20 | 20250705* |
| Caelo | Leinsamen | 12092102 | 60 | 20120402 |
| Caelo | Leinsamen | 13296703 | 40 | 20131008 |
| Flora Apot… | Levamisolhydrochlorid | LV19305 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 11181609 | 40 | 20110629 |
| Caelo | Lindenblüten | 11086305 | 55 | 20110420 |
| Caelo | Lorbeerblätter | 12299103 | 40 | 20121108 |
| Klenk | Lorbeerblätter, feingepulvert | 2124A110329 | 40 | 1411032 |
| Klenk | Lorbeerblätter, feingepulvert | 2124A110329 | 60 | 20140310 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Losartan-Kalium | 23F22-B037-106397 | 40 | entfällt |
| Fagron | Losartan-Kalium | D5440-24-006 | 20 | 20240410* |
| Fagron | Losartan-Kalium | 23F22-B037-106397 | 20 | entfällt |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11217109 | 40 | 20110824 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363102 | 40 | 1403708 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 13329701 | 40 | 20131017 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 13329708 | 40 | 1411089 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621B151029 | 60 | AR-17-FG-007535-01 |
| Fagron | Lutein 10% | 24I10-B006 | 40 | entfällt |
| Fagron | Lutein 10% | 24I10-B006 | 20 | entfällt |
| Fagron | Lutein 10% | 24I26-B053 | 20 | entfällt |

## M

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 14C11-B01-296014 | 60 | 20140324 |
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 14J17-B01-309247 | 60 | 20141027 |
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 14J17-B01-309247 | 60 | AR-16-FG-011486-01 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275701 | 40 | 20121023 |
| Klenk | Mädesüßkraut | 4541A120313 | 60 | 20120327 |
| Fagron | Magnesiumaspartat-Dihydrat | 15I24-B89-313231 | 60 | AR-16-FG-008660-03 |
| Fagron | Magnesiumaspartat-Dihydrat | 15I24-B89-313231 | 60 | 20151016 |
| Fagron | Magnesiumaspartat-Dihydrat | 17C21-B05-333111 | 40 | 20170412 |
| Fagron | Magnesiumaspartat-Dihydrat | 18D23-B01-350069 | 40 | 20180625 |
| Euro OTC | Magnesiumcarbonat, leichtes, basisches | 1711011-01 | 40 | 20171116 |
| Euro OTC | Magnesiumcarbonat, leichtes, basisches | 2201023 | 40 | 20220317* |
| Euro OTC | Magnesiumcarbonat, leichtes, basisches | 2201023 | 20 | 20220317* |
| VWR Intern... | Magnesiumchlorid-4,5-Hydrat | 22E054108 | 40 | entfällt |
| Caelo | Magnesiumhydrogenphosphat-Trihydrat | 12181911 | 40 | 20120716 |
| Caelo | Magnesiumhydroxid | 16253301 | 30 | 20160921 |
| Caelo | Magnesiumoxid, leichtes | 180818 | 40 | 20180322* |
| Euro OTC | Magnesiumoxid, schweres | 1709011-02 | 40 | 20170915 |
| Euro OTC | Magnesiumtrisilicat-Hydrat | 1608024-01 | 40 | 20160908 |
| Bombastus | Maisgriffel | 274920 | 40 | 66662 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325906 | 40 | 20101217 |
| Caelo | Maisgriffel | 13381501 | 40 | 20140103 |
| Klenk | Maisgriffel | 5581A111206 | 40 | 20111214 |
| Caelo | Malvenblätter | 12153403 | 40 | 20120614 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187405 | 40 | 20120719 |
| Caelo | Mandeln, bittere | 13220401 | 40 | 1406296 |
| Caelo | Manna | 11308907 | 60 | 20111117 |
| Caelo | Manna | 13127007 | 40 | 20130424 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 11308807 | 40 | 1403534 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 14001401 | 40 | 20140115 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 11126703 | 40 | 20110608 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 13342002 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10365601 | 40 | 20110111 |
| Caelo | Mateblätter | 11091707 | 40 | 20110428 |
| Caelo | Mateblätter | 13118004 | 40 | 20130506 |
| Caelo | Mateblätter | 24100015001 | 30 | 20240610 |
| Galke | Mateblätter | 21684 | 40 | beim Lieferant |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | Mäusedornwurzelstock, geschn. | 7081B110301 | 60 | 20130131 |
| EDQM | Medroxyprogesteronacetat | 3.0 | 40 | CRS |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 12101804 | 60 | 20120405 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 13341204 | 40 | 20131030 |
| Bombastus | Melissenblätter | 24001976 | 30 | 20240423 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032318 | 40 | 20120302 |
| Caelo | Melissenblätter | 13214713 | 40 | 20130806 |
| Caelo | Melissenblätter | 24100001001 | 30 | 20240502 |
| Galke | Melissenblätter | 22218 | 40 | beim Lieferant |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A090630 | 130 | 20120328 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A121029 | 55 | 20121113 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135309 | 40 | 1917R-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132413 | 40 | 1919Q-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135309 | 40 | 1917R-02949 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132413 | 40 | 1919Q-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355990 | 40 | 1919I-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323183 | 40 | 1917Q-02949 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355990 | 40 | 1919I-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 067055 | 40 | 1917S-02949 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 067055 | 40 | 1917S-02949 |
| EDQM | Methylprednisolonacetat | 2.0 | 20 | CRS |
| EDQM | Methylprednisolonhydrogensuccinat | 3.0 | 40 | CRS |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 12276308 | 40 | 1509299 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-N03 | 60 | 20130625 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-N03 | 60 | AR-15-FG-004742-01 |
| USP | Metoprololsuccinat | R11100 | 40 | CRS |
| Fagron | Metronidazolbenzoat | 22A17-B10-216356 | 40 | 20220607 |
| Fagron | Metronidazolbenzoat | 24D16-B04-003377 | 40 | 20240808 |
| Fagron | Metronidazolbenzoat | 22A17-B10-216356 | 20 | 20220607 |
| Fagron | Metronidazolbenzoat | 24D16-B04-003377 | 20 | 20240808 |
| Th. Geyer | Mg-Ca-K-colaminphosphat | 54610 | 40 | beim Lieferant |
| Dr. K. Hol… | Miconazol | 029C064 | 40 | 20190415 |
| Fagron | Midazolam | 13K05-N01 | 40 | 0914E-07393 |
| Fagron | Midazolam | 14C12-B31-313222 | 60 | 1516A-07393 |
| Fagron | Midazolam | 16J03-B09-326963 | 40 | 1917Q-07393 |
| Fagron | Midazolam | 17J16-B01-342518 | 40 | 1919I-07393 |
| Fagron | Midazolam | 13K05-N01 | 60 | 0914E-07393 |
| Fagron | Midazolam | 14C12-B31-313222 | 60 | 1516A-07393 |
| Fagron | Midazolam | 16J03-B09-326963 | 30 | 1917Q-07393 |
| Fagron | Midazolam | 17J16-B01-342518 | 40 | 1919I-07393 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224611 | 40 | 1917S-03538 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224611 | 30 | 1917S-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 15J07-B01-320717 | 40 | 1917Q-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18B28-B05-354856 | 40 | 1919J-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 15J07-B01-320717 | 30 | 1917Q-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 15H04-B03-314396 | 30 | 1917R-03538 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18B28-B05-354856 | 40 | 1919J-03538 |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022406016 | 40 | 20241230* |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022407017 | 20 | 20241230* |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022406016 | 20 | 20241230* |
| Fagron | Minoxidilsulfat | 01801022405015 | 20 | 20240930* |
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | A-180132 | 50 | 20180312 |
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | A-210100 | 50 | 20210211 |
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | 2024A152 | 40 | 20241023 |
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | A-180132 | 50 | 20180312 |
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | A-210100 | 50 | 20210211 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| MEDICHEM S.A. | Mirtazapin | 2024A152 | 40 | 20241023 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274003 | 40 | 1501649 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193401 | 40 | AR-15-FG-006453-01 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 15318705 | 60 | 20150916 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 12153212 | 40 | 0914F-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 11333103 | 40 | 0914E-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 15255703 | 60 | 1416Q-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 15295802 | 40 | 1917R-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 17331510 | 40 | 2319I-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 12153212 | 60 | 0914F-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 11333103 | 60 | 0914E-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 15255703 | 60 | 1416Q-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 15295802 | 40 | 1917R-07776 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 17331510 | 40 | 2319I-07776 |
| Fagron | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 13J07-N04 | 40 | 0914G-07776 |
| Fagron | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 14F02-B06-315405 | 40 | 1917Q-07776 |
| Fagron | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 13J07-N04 | 60 | 0914G-07776 |
| Fagron | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 14F02-B06-315405 | 40 | 1917Q-07776 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439411 | 40 | 1917R-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188607 | 40 | 1919Q-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184605 | 40 | 1917S-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439411 | 40 | 1917R-01879 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188607 | 40 | 1919Q-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16D21-B02-322088 | 40 | 1917Q-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17F22-B01-338170 | 40 | 1919I-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16D21-B02-322088 | 40 | 1917Q-01879 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17F22-B01-338170 | 40 | 1919I-01879 |
| Caelo | Muskatnüsse | 22002543003 | 30 | 20221004 |
| Caelo | Myrrhe | 12269901 | 40 | 1403470 |
| Klenk | Myrrhe | 3355B120628 | 40 | AR-15-FG-000945-01 |

## N

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Naltrexonhydrochlorid | 23E16-B06-232752 | 40 | 20230531 |
| Fagron | Naltrexonhydrochlorid | 25G28-B02 | 24 | 20250814* |
| Euro OTC | Natriumalginat | 2305007 | 40 | 20230720* |
| Euro OTC | Natriumalginat | 2305007 | 20 | 20230720* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Natriumalginat | 14G22-B99-297091 | 60 | 20140813 |
| Gatt-Koller | Natriumalginat | 22J01179 | 40 | 20220714 |
| Gatt-Koller | Natriumalginat | 22J01179 | 20 | 20220714 |
| Caelo | Natriumbromid | 171191 | 40 | 20170510* |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 173613 | 40 | 20180115* |
| Gatt-Koller | Natriumcarbonat-Decahydrat | 23J00898 | 37 | 20230516 |
| Gatt-Koller | Natriumcarbonat-Decahydrat | 23J00898 | 28 | 20230516 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Monohydrat | 16310205 | 40 | 20161221 |
| Merck KGaA | Natriumdiphosphat-Decahydrat | K55034491332 | 40 | entfällt |
| Fagron | Natriumfusidat | 23A04-B10-219743 | 40 | 20230209 |
| Fagron | Natriumfusidat | 23F12-B05-22913 | 40 | 20230705 |
| Fagron | Natriumfusidat | 23A04-B10-219743 | 20 | 20230209 |
| Fagron | Natriumfusidat | 23F12-B05-22913 | 20 | 20230705 |
| Audor | Natriumhyaluronat | AP30101404H | 60 | 20141203 |
| Audor | Natriumhyaluronat | AP30101702H | 40 | 1802037 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 172347 | 40 | 20171004* |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L1302028-01 | 40 | 1403532 |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L1302028-01 | 60 | 20130314 |
| Kraeber & ... | Natriumhyaluronat | 3462 | 40 | 20180723 |
| Kraeber & ... | Natriumhyaluronat | 3829 | 40 | 2104160 |
| Kraeber & ... | Natriumhyaluronat | 3897 | 40 | 20200408 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 23002402 | 40 | 20230919* |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 23002402 | 20 | 20230919* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1807021-01 | 40 | 20180725 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2202008 | 40 | 20220317* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2302009 | 40 | 20230309* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2306010 | 40 | 20230718* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2505001 | 40 | 20250617* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2202008 | 20 | 20220317* |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 2302009 | 20 | 20230309* |
| Caelo | Natriumiodid | 161701 | 40 | 20160706* |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 15358708 | 40 | AR-16-FG-015095-01 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 15358708 | 40 | 20151127 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 15358709 | 40 | 20151127 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 15358713 | 40 | 20151127 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 170519 | 40 | 20170308* |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 191439 | 40 | 20190628* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22000404 | 40 | 20220211* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22001508 | 40 | 20220531 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22002975 | 40 | 20220930* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 23002592 | 40 | 20231024* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 24000747 | 40 | 20240507* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 24002861 | 40 | 20241218* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22000404 | 20 | 20220211* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22001508 | 20 | 20220531 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat | 22002975 | 20 | 20220930* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat | 12109002 | 40 | 20120424 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat | 21003087 | 40 | 20210927* |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat | 21003087 | 20 | 20210927* |
| Caelo | Natriumnitrat | 11045910 | 40 | 20110225 |
| Caelo | Natriumnitrit | 171360 | 30 | 20170522* |
| Euro OTC | Natriumsulfat, wasserfreies | 1801046-01 | 40 | 20180202 |
| Caelo | Natriumthiosulfat | 181648 | 40 | 20180712* |

## O

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Kräuter Schulte | Ochsenkniewurzel, geschn. | 45053 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Odermennigkraut | 10325505 | 45 | 20101221 |
| Caelo | Odermennigkraut | 11374004 | 40 | 20120125 |
| Fagron | Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat | 24H07-H03-00987 | 40 | 20240808 |
| Fagron | Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat | 24H07-H03-00987 | 20 | 20240808 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266605 | 40 | 20120907 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266703 | 40 | 20120907 |
| Fagron | Orlistat | 2406002 | 40 | 20240906* |
| Fagron | Orlistat | 6012307007-01 | 40 | 20230524* |
| Fagron | Orlistat | 6012307004-01 | 20 | 20240523* |
| Fagron | Orlistat | 6012307003-02 | 20 | 20240526* |
| Fagron | Orlistat | 2406002 | 20 | 20240906* |
| Fagron | Orlistat | 6012307007-01 | 20 | 20230524* |
| Fagron | Orphenadrincitrat | 24J01-B007 | 40 | entfällt |
| Fagron | Orphenadrincitrat | 24I03-B081 | 40 | entfällt |
| Fagron | Orphenadrincitrat | 24J01-B007 | 20 | entfällt |
| Fagron | Orphenadrincitrat | 24I03-B081 | 20 | entfällt |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 12225702 | 40 | 20120809 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 13258805 | 40 | 20130826 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | 2221B110718 | 40 | 20120605 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268908 | 40 | 0914E-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12034515 | 40 | 0914F-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268914 | 60 | 1416Q-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268913 | 60 | 1416R-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 15220205 | 40 | 2017A-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 17270202 | 40 | 1919Q-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268908 | 60 | 0914E-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12034515 | 60 | 0914F-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268914 | 60 | 1416Q-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268913 | 60 | 1416R-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 15220205 | 40 | 2017A-07734 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 17270202 | 40 | 1919Q-07734 |
| EDQM | Oxytetracyclin | 8.0 | 40 | CRS |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

## P

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Pankreas-Pulver | 13118902 | 40 | 1402190 |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 13395203 | 60 | 20131218 |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 161397 | 60 | 20160527* |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 16139708 | 40 | 20160527 |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 16139708 | 40 | 20160527 |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 173226 | 40 | 20180125* |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 20002501001 | 40 | 20200929 |
| Caelo | Pappelknospen | 12027505 | 40 | 20120131 |
| Klenk | Pappelknospen, zerstossen | 3266B130826 | 40 | 1410178 |
| Klenk | Pappelknospen, zerstossen | 3266B150624 | 60 | 20150701 |
| Klenk | Passionsblumenkraut | 4231A120329 | 40 | 20120419 |
| Klenk | Petersilienkraut, gerebelt | 4262A091116 | 60 | 20110719 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 12080301 | 40 | 20120329 |
| Caelo | Pfeffer | 11193905 | 40 | 20110727 |
| Caelo | Pfeffer | 12192311 | 40 | 1403490 |
| Caelo | Pfeffer | 13221114 | 40 | 20130805 |
| Caelo | Pfeffer | 23001971003 | 30 | - |
| Caelo | Pfeffer | 24100075001 | 30 | 20240924 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 24003080 | 30 | 20240716 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11347607 | 40 | 20111220 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11294401 | 40 | 20111104 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12321503 | 130 | 20121026 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13288303 | 40 | 20131002 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 24100035002 | 30 | 20240717 |
| Galke | Pfefferminzblätter | 20244 | 40 | 20120518 |
| Galke | Pfefferminzblätter | 19537 | 40 | beim Lieferant |
| Klenk | Pfingstrosenwurzel, geschn. | 6421B120327 | 60 | 20120403 |
| Fagron | Phenibut | 24I24-B021 | 40 | 20241127* |
| Fagron | Phenibut | 24H26-B009 | 20 | 20240917* |
| Fagron | Phenibut | 24I24-B021 | 20 | 20241127* |
| Fagron | Phenibut | 24I12-B037 | 20 | 20241016* |
| Fagron | Phenobarbital | 16G20-B04-328344 | 40 | 2017B-01040 |
| Fagron | Phenobarbital | 16G20-B04-328344 | 40 | 2017B-01040 |
| Th. Geyer | Phenobarbital | 067056 | 40 | 2017A-01040 |
| Caelo | Phenol | 23002846 | 40 | 20231108* |
| Caelo | Phenol | 24001307 | 40 | 20240701* |
| Caelo | Phenol | 24001307 | 20 | 20240701* |
| Fagron | Phenolphthalein | 20G24-F01-375331 | 40 | 20201202 |
| Fagron | Phenolphthalein | 22J07-B02-227243 | 40 | 20221102 |
| Fagron | Phenolphthalein | 24B19-B11-006472 | 24 | 20240426 |
| Fagron | Phenolphthalein | 20G24-F01-375331 | 20 | 20201202 |
| Fagron | Phenolphthalein | 22J07-B02-227243 | 20 | 20221102 |
| Fagron | Phenolphthalein | 24B19-B11-006472 | 18 | 20240426 |
| Caelo | Piment, gepulvert (Gewürz) | 12042703 | 40 | beim Lieferant |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 24I05-B058 | 40 | 20240326* |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 24I05-B046 | 20 | 20240417* |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 25C26-B010 | 20 | 20240805* |
| Fagron | Pinus pinaster Trockenextrakt 95 % | 24I05-B058 | 20 | 20240326* |
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25C22-B034 | 40 | 20241029* |
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25D05-B008 | 20 | 20250306* |
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25E06-B006 | 20 | 20250312* |
| Fagron | Piperin (mind. 98 %) | 25C22-B034 | 20 | 20241029* |
| Fagron | Piracetam | 25A23-B041 | 40 | 20250315* |
| Fagron | Piracetam | 25A23-B041 | 20 | 20250315* |
| Fagron | Piracetam | 25B15-B041 | 20 | 20250312* |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Piracetam | 24I10-B067 | 20 | 20241127* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24I05-B063 | 40 | 20240926* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24I05-B063 | 20 | 20240926* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24J03-B068 | 20 | 20241101* |
| Fagron | Pirocton-Olamin | 24I03-B001 | 20 | 20241011* |
| Fagron | Piroxicam | 24H20-B004 | 40 | 20241028* |
| Fagron | Piroxicam | VLSPRM0022425 | 20 | 20240512* |
| Fagron | Piroxicam | 24H20-B004 | 20 | 20241028* |
| Fagron | Piroxicam | 23K01-B060-201815 | 20 | 20231202* |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podophyllum peltatum) | 12287810 | 40 | 1405242 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 12067405 | 40 | 20120327 |
| Sigma-Aldrich | Prednisolonpivalat | P2805000 | 40 | CRS |
| Caelo | Preiselbeerblätter, geschn. | 11334302 | 40 | 20111129 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 13119214 | 60 | 20130506 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 161466 | 40 | 20160621* |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 17058601 | 40 | 20170310 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 170586 | 40 | 20170310* |
| Caelo | Propolis-Trockenextrakt (96%) 2:1 | 11124120 | 40 | 1403460 |
| Caelo | Propolis-Trockenextrakt (96%) 2:1 | 13396103 | 40 | 20131212 |
| Caelo | Propolis-Trockenextrakt (96%) 2:1 | 13396103 | 40 | 20131212 |
| Fagron | Pullulan | 24H27-B078 | 20 | 20240916* |

## Q

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 12186702 | 40 | 20120629 |
| Caelo | Quellsalz, künstliches a | 181633 | 40 | 20180621* |
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 24J14-B043 | 40 | 20240430* |
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 25E09-B033 | 20 | 20250218* |
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 24J14-B043 | 20 | 20240430* |
| Fagron | Quercetin-Dihydrat | 25F10-B044 | 20 | 20250523* |

## R

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Resveratrol | 24I18-B028 | 40 | 20241008* |
| Fagron | Resveratrol | 24I18-B025 | 40 | 20241008* |
| Fagron | Resveratrol | 24I18-B028 | 20 | 20241008* |
| Fagron | Resveratrol | 24I18-B025 | 20 | 20241008* |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211906 | 40 | 20120827 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 13235213 | 40 | 20130822 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043818 | 60 | 1403280 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 16009901 | 60 | 9886 |
| Euro OTC | Ribavirin | 1304027-01 | 45 | AR-16-FG-007485-01 |
| Euro OTC | Ribavirin | 1308001 | 45 | 20130902* |
| Euro OTC | Ribavirin | 1604012 | 40 | 20160428* |
| Euro OTC | Ribavirin | 1304027-02 | 40 | 20160429 |
| Caelo | Rifampicin | 152446 | 40 | 20150831* |
| Caelo | Rifaximin | 161053 | 60 | 20160607* |
| Bombastus | Ringelblumenblüten | 24002342 | 30 | 20240528 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 11221404 | 40 | 20110930 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 22003249004 | 30 | 20221214 |
| Klenk | Ringelblumenblüten | 1241B130321 | 40 | 20130408 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 11187605 | 40 | 20110930 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Rosenblüten | 11299204 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11304912 | 40 | 20111107 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 23004436 | 30 | 20231017 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193408 | 40 | 20110728 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 14159601 | 60 | 20140617 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 23001738001 | 30 | 20231124 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A131118 | 60 | AR-15-FG-008499-01 |
| Caelo | Rosskastanienblätter | 11063503 | 40 | 20110315 |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 24J03-B057 | 40 | 20241125* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 24I19-B015 | 20 | 20241024* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 24J03-B057 | 20 | 20241125* |
| Fagron | Rosuvastatin-Calcium | 25F04-B014 | 20 | 20250702* |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 11293101 | 40 | 20111028 |
| Fagron | Rutin 70% | 24I16-B039 | 40 | 20240925* |
| Fagron | Rutin 70% | 24J14-B044 | 20 | 20241030* |
| Fagron | Rutin 70% | 24I16-B039 | 20 | 20240925* |
| Fagron | Rutin 70% | 24I16-B041 | 20 | 20240925* |
| Fagron | Rutosid-Trihydrat | 13K12-B06-295483 | 60 | 20131204 |

## S

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | s-Acetylglutathion | 22G01-B02-225858 | 40 | 20220706 |
| Fagron | s-Acetylglutathion | 23D21-B10-229486 | 40 | 20230809 |
| Fagron | s-Acetylglutathion | 22G01-B02-225858 | 20 | 20220706 |
| Fagron | s-Acetylglutathion | 23D21-B10-229486 | 20 | 20230809 |
| Klenk | Safran | 0384A121022 | 40 | 20121114 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11347503 | 40 | 20120102 |
| Caelo | Sarsaparille, geschn. | 10230402 | 60 | 20100909 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 11058309 | 40 | 20110315 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217109 | 60 | 20120802 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 14057312 | 60 | 1508391 |
| Caelo | Sauerkirschenstiele, geschn. | 12042302 | 40 | 1503570 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 10375515 | 40 | 20110114 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12267703 | 40 | 20120921 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178101 | 40 | 20120718 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206806 | 100 | 20110809 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11268002 | 40 | 20111007 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 12064506 | 40 | 20120319 |
| Klenk | Schöllkraut | 3731K120904 | 40 | 20120920 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätter, geschn. | 12168804 | 40 | 20120711 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350204 | 80 | 1403711 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13358304 | 40 | 20131113 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051807 | 60 | 9887 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434A120712 | 40 | AR-15-FG-006711-01 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 11233503 | 40 | 1403495 |
| Euro OTC | Selendisulfid | 1411011-02 | 40 | 20141211 |
| Caelo | Selenhefe | 13347911 | 40 | 1509355 |
| Caelo | Selenhefe | 17002202 | 40 | 1707512 |
| Caelo | Selenhefe | 17002208 | 40 | 20170126 |
| Caelo | Selenhefe | 173332 | 40 | 20180207* |
| Caelo | Selenhefe | 192450005 | 40 | 2106135 |
| Caelo | Selenhefe | 20003859005 | 40 | 20201221 |
| Caelo | Selenhefe | 20003859005 | 10 | 20201221 |
| Euro OTC | Selenhefe | L1401013-01 | 40 | 20140207 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | Selleriefrüchte | 7140A130625 | 40 | 1405177 |
| Klenk | Selleriefrüchte | 7140A131122 | 60 | 20131204 |
| Klenk | Selleriefrüchte | 7140A230110-01 | 30 | 20230214 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 10270002 | 40 | 20101006 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 12189303 | 40 | 1403472 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 15120405 | 60 | AR-17-FG-007964-01 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 23000940006 | 30 | 20230523 |
| Klenk | Senfsamen, schwarze | 7430A120813 | 40 | AR-15-FG-001050-01 |
| Caelo | Senfsamen, weiße | 13064301 | 40 | 20130326 |
| Caelo | Senfsamen, weiße | 13380501 | 40 | 20140103 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 24000491 | 30 | 20240130 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273106 | 40 | 20120927 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 23001268010 | 30 | 20230714 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 11193307 | 120 | 20110804 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 12369908 | 40 | 1408079 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 2334B130606 | 60 | AR-15-FG-015212-01 |
| EDQM | Sertaconazolnitrat | 2.0 | 26 | CRS |
| Caelo | Silber, kolloidales | 173615 | 40 | 20180312* |
| Caelo | Silbernitrat | 181276 | 40 | 20180716* |
| Caelo | Siliciumdioxid, hochdisperses | 181124 | 40 | 20180424* |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B008 | 40 | 20241011* |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B010 | 20 | 20241012* |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B009 | 20 | 20241012* |
| Fagron | Silymarin | 25D28-B008 | 20 | 20241011* |
| Fagron | Simvastatin | 24D29-B07-002224 | 40 | 20240730 |
| Fagron | Simvastatin | 24H01-B12-002225 | 40 | 20240927 |
| Fagron | Simvastatin | 24D29-B07-002224 | 20 | 20240730 |
| Fagron | Simvastatin | 24H01-B12-002225 | 20 | 20240927 |
| Caelo | Softisan® 601 | 13296104 | 40 | 1403144 |
| Caelo | Softisan® 601 | 14099604 | 40 | 1504720 |
| Caelo | Softisan® 601 | 15184905 | 60 | 20150611 |
| Caelo | Softisan® 601 | 162364 | 40 | 20160823* |
| Caelo | Softisan® 601 | 162364 | 40 | 20160823* |
| Caelo | Softisan® 601 | 172178 | 40 | 20170817* |
| Caelo | Softisan® 601 | 20003054001 | 40 | 20201001 |
| Caelo | Sonnenhut-Wurzel-Blasser | 12244501 | 40 | 20120817 |
| Caelo | Sonnenhut-Wurzel-Blasser | 14120602 | 40 | 20140417 |
| Caelo | Spargelwurzelstock, geschn. | 10299010 | 40 | 20101119 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362902 | 40 | 20121220 |
| Caelo | Sternanis | 11314104 | 10 | 20111121 |
| Caelo | Sternanis, geschn. | 12226301 | 60 | 20120731 |
| Caelo | Sternanis, geschn. | 13041401 | 40 | 1403709 |
| Caelo | Sternanis, geschn. | 15329302 | 60 | AR-16-FG-004770-01 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten, wildes | 10291007 | 60 | 20101103 |
| Caelo | Stockrosenblüten, geschn. | 10244508 | 60 | 20100917 |
| Fagron | Sulbutiamin | 24I05-B021 | 40 | 20241109* |
| Fagron | Sulbutiamin | 25C05-B030 | 20 | 20250324* |
| Fagron | Sulbutiamin | 24I10-B011 | 20 | 20241109* |
| Fagron | Sulbutiamin | 24I05-B021 | 20 | 20241109* |
| Caelo | Sulfamerazin | 10218403 | 30 | 20100914 |
| Fagron | Sulfamethoxazol | 22H23-B16-225919 | 40 | 20220909 |
| Fagron | Sulfamethoxazol | 22H23-B16-225919 | 20 | 20220909 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 12267103 | 40 | 20120917 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 12227101 | 40 | 20120813 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 12227106 | 40 | 20120813 |

## T

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Tadalafil | 25D15-B015 | 40 | 20250228* |
| Fagron | Tadalafil | 25D15-B015 | 20 | 20250228* |
| Fagron | Tadalafil | 24I12-B048 | 20 | 20240417* |
| Fagron | Tadalafil | 24I12-B049 | 20 | 20240417* |
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 10381814 | 30 | 20110113 |
| Caelo | Talkum | 22002768 | 40 | 20220928* |
| Euro OTC | Talkum | 2204002 | 40 | 20220511* |
| Otto Fischar | Talkum | 90841/1 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Taubnesselblüten | 11371604 | 40 | 20120103 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 11097602 | 40 | 20110428 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25B20-B018 | 40 | 20250318 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25A23-B043 | 40 | 20250319 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25H14-B044 | 40 | 20250905 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25B20-B018 | 20 | 20250318 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25A23-B043 | 20 | 20250319 |
| Fagron | Terbinafinhydrochlorid | 25H14-B044 | 20 | 20250905 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031806 | 40 | 20120222 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 13298202 | 40 | 20130926 |
| Euro OTC | Teufelskrallenwurzel-trockenextrakt | 2101020 | 40 | 20210203* |
| Euro OTC | Teufelskrallenwurzel-trockenextrakt | 1210003-02 | 40 | 1707472 |
| Euro OTC | Teufelskrallenwurzel-trockenextrakt | 1210003-02 | 40 | 20151102 |
| Euro OTC | Teufelskrallenwurzel-trockenextrakt | 1210003-02 | 40 | 20151102 |
| Caelo | Thalidomid | 13395704 | 60 | 20140207 |
| Caelo | Thalidomid | 162703 | 40 | 20160929* |
| Caelo | Thalidomid | 15276711 | 40 | 1704508 |
| Caelo | Thalidomid | 172100 | 40 | 20170821* |
| Caelo | Thalidomid | 182496 | 40 | 20181022* |
| Fagron | Thalidomid | 14E27B04295348 | 60 | 1503608 |
| Fagron | Thalidomid | 15A13-B01-312230 | 40 | 1704509 |
| LGC Standa... | THCA-A | 1457348 | 30 | 20240417 |
| Fagron | Theacrin | 24I02-B026 | 40 | 20240918* |
| Fagron | Theacrin | 24I14-B018 | 40 | 20241011* |
| Fagron | Theacrin | 24I02-B026 | 20 | 20240918* |
| Fagron | Theacrin | 24I03-B049 | 20 | 20241010* |
| Fagron | Theophyllin-Ethylendiamin | 19C04-B04-363517 | 40 | 20190823 |
| Fagron | Theophyllin-Ethylendiamin | 20J13-F05-375387 | 40 | 20201207 |
| Caelo | Theriak | 12289307 | 40 | 1405122 |
| Caelo | Theriak | 13407301 | 40 | 1410336 |
| Klenk | Theriak | 13816 | 60 | 1705088 |
| Fagron | Thiaminnitrat | 15A30-B06-309069 | 60 | AR-16-FG-005855-01 |
| Euro OTC | Thioctsäure | 2503005 | 40 | 20250613* |
| Euro OTC | Thioctsäure | 2503005 | 20 | 20250613* |
| Fagron | Thioctsäure | 24I11-B022 | 40 | 20241108* |
| Fagron | Thioctsäure | 24I03-B070 | 20 | 20241210* |
| Fagron | Thioctsäure | 24I11-B022 | 20 | 20241108* |
| Fagron | Thioctsäure | 24C12-B023-205920 | 20 | 20240322* |
| Bombastus | Thymian | 23005529 | 30 | 20231213 |
| Caelo | Thymian | 11345004 | 60 | 20111213 |
| Caelo | Thymian | 22003890005 | 30 | 20230622 |
| Galke | Thymian | 21932 | 40 | beim Lieferant |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267605 | 40 | 20120921 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11154404 | 40 | 20110607 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 13395106 | 40 | 20140106 |
| Euro OTC | Titandioxid | 1708015-01 | 40 | 20170822 |
| USP | Tobramycin | M0M058 | 40 | CRS |
| Caelo | Ton, roter | 12093503 | 40 | beim Lieferant |
| Euro OTC | Ton, weißer | 2303011 | 40 | 20230412* |
| Euro OTC | Ton, weißer | 2303011 | 20 | 20230412* |
| Caelo | Tonkabohnen | 12145101 | 40 | 20120604 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040708 | 40 | 1403487 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12013103 | 40 | 1403048 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040715 | 40 | 1403710 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 13220502 | 40 | 1403049 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14360103 | 60 | 1606520 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6914B120112 | 40 | 20120118 |
| Caelo | Tragant | 13277804 | 60 | 1507149 |
| Caelo | Tragant | 15085602 | 60 | 20150410 |
| Caelo | Tragant | 15379906 | 60 | 20151124 |
| Caelo | Tragant | 16110802 | 60 | AR-17-FG-007533-01 |
| Caelo | Tribromphenolbismut | 18144202 | 40 | 20180706 |
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 24I03-B002 | 40 | 20241015* |
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 24I05-B047 | 20 | 20240926* |
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 24H29-B005 | 20 | 20240918* |
| Fagron | Tribulus terrestris 40% | 24I03-B002 | 20 | 20241015* |
| Euro OTC | Tricalciumphosphat | 1206002-01 | 40 | 1402298 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25A20-B042 | 40 | 20250315 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25B15-B044 | 40 | 20250314 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25D26-B004 | 40 | 20250616 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25A20-B042 | 20 | 20250315 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25B15-B044 | 20 | 20250314 |
| Fagron | Trimebutinmaleat | 25D26-B004 | 20 | 20250616 |

## U

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Ulmenrinde, geschn. | 10347205 | 60 | 20101223 |
| Audor | Uridin | APIB1600169AU | 40 | 20170711 |
| Audor | Uridin | APIB160018211AU | 40 | 20161118 |
| Fagron | Uridin | 11G07-N04 | 60 | 1402481 |
| Fagron | Uridin | 13K18-B31-288497 | 60 | 20131129 |

## V

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Fagron | Valsartan | 24H26-B037 | 40 | 20241017 |
| Fagron | Valsartan | 25B20-B027 | 40 | 20250408 |
| Fagron | Valsartan | 25C26-B006 | 40 | 20250619 |
| Fagron | Valsartan | 24H26-B037 | 20 | 20241017 |
| Fagron | Valsartan | 25B20-B027 | 20 | 20250408 |
| Fagron | Valsartan | 25C26-B006 | 20 | 20250619 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 10292002 | 40 | 20101014 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 13038703 | 40 | 1403481 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 13232103 | 40 | 20130821 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 12206802 | 40 | 20120813 |
| Fagron | Vinpocetin | 20240501 | 40 | 20240512* |
| Fagron | Vinpocetin | 20240501 | 20 | 20240512* |
| Euro OTC | Vitamin-A-acetat | 2303019 | 40 | 20230414* |
| Euro OTC | Vitamin-A-acetat | 2303019 | 20 | 20230414* |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 14079304 | 40 | 20140402 |
| Klenk | Vogelknöterichkraut | 4301A120912 | 40 | 20120924 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040502 | 40 | 1403482 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13254411 | 40 | 1412550 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

## W

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Wacholderbeeren | 12028609 | 40 | 20120207 |
| Caelo | Wacholderbeeren | 13267210 | 40 | 20130828 |
| Klenk | Wacholderbeeren, gepulvert | 2894B130320 | 40 | 1411362 |
| Klenk | Wacholderbeeren, gepulvert | 2894B150922 | 60 | 1704439 |
| Caelo | Wacholderbeeren, zerstossen | 12278903 | 40 | 1405296 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 10375812 | 30 | 20110114 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103007 | 40 | 1403091 |
| Caelo | Walnussschalen | 11325603 | 40 | 20111124 |
| Fagron | Warfarin-Natrium | 24K22-B03-008546 | 40 | 20250410 |
| Fagron | Warfarin-Natrium | 24K22-B03-008546 | 20 | 20250410 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12034303 | 60 | 20120228 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12354302 | 100 | 20121211 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185204 | 40 | 20120730 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinblütiges | 10326106 | 40 | 20101216 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinblütiges | 13355904 | 60 | 20140113 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinblütiges | 4721A140203 | 60 | 20140219 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalblättriges | 11347311 | 40 | 20111216 |
| Caelo | Weihrauch | 12120005 | 40 | 1402495 |
| Caelo | Weihrauch | 13112801 | 40 | 20130503 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 10273515 | 40 | 20101028 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 10273513 | 40 | 20101028 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 13276706 | 40 | 20130927 |
| Galke | Weißdornblätter mit Blüten | 21126 | 40 | 20121109 |
| Caelo | Weißdornblüten | 10157201 | 40 | 20100701 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13010403 | 40 | 20130130 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 11183010 | 40 | 20110701 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 11278205 | 30 | 20111025 |
| Caelo | Weißer Pfeffer | 12294902 | 40 | 1403488 |
| Caelo | Weißer Pfeffer | 12294905 | 40 | 20121130 |
| Caelo | Weißer Pfeffer | 14010703 | 40 | 20140122 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355801 | 40 | 20121211 |
| Caelo | Wundkleeblüten, grob gerebelt | 10249206 | 40 | 20100928 |

## Y

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Dr. Behr | Yamswurzel-Trockenextrakt | WE14020005-05 | 40 | 20130204 |
| Fagron | Yohimbinhydrochlorid | 24I09-B014 | 40 | entfällt |
| Fagron | Yohimbinhydrochlorid | 25C18-B001 | 40 | entfällt |
| Fagron | Yohimbinhydrochlorid | 24I09-B014 | 20 | entfällt |
| Fagron | Yohimbinhydrochlorid | 25C18-B001 | 20 | entfällt |

## Z

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zimtrinde | 12309902 | 40 | 20121022 |
| Caelo | Zimtrinde | 13304414 | 40 | 20130912 |
| Caelo | Zimtrinde | 14175010 | 60 | 1505349 |
| Caelo | Zimtrinde | 16114401 | 60 | 1704441 |
| Caelo | Zimtrinde, Stangen | 13241807 | 40 | 20130905 |
| Caelo | Zinkoxid | 14038101 | 40 | 20140205 |
| Caelo | Zinkoxid-Talkum-Mischung 1:1 | 181487 | 40 | 20180702* |
| Sigma-Aldrich | Zinn(II)-chlorid-Dihydrat | K54805315247 | 40 | entfällt |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren | Zertifikat |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | Zitronenschalen, geschn. | 12217402 | 40 | 20120823 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 12137505 | 40 | 20120605 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 12137503 | 40 | 20120605 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 12125301 | 40 | 20120522 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 12344601 | 40 | 1403489 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 13165501 | 40 | 20130613 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 14249001 | 60 | 20141008 |

*Die Spektren wurden an einem Teil von genau der Probe aufgenommen, die der Lieferant für seine Analysen (Identität, Reinheit, Gehalt) gezogen hat. Die Herstellerzertifikate belegen in diesem Fall also die Identität und Qualität der Probe von denen die Spektren stammen.



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# *Anhang C:* Zusätzliche Validierproben (*Typ C*)

In die Validierung mit Spektren aus dem Feld gehen die Spektren von Substanzen ein, die nicht mit diesem Modell identifiziert werden können. Auf diese Weise wird überprüft, dass das Modell auch unbekannte Substanzen abweist. Die Spektren dieser Proben wurden durch *Apo-Ident*-Kunden aufgenommen. Sie gehören zum *Typ C*. Die durch den Kunden gemachten Angaben zu Hersteller und Chargen-Nummer übernimmt die *HiperScan GmbH* weitgehend ungeprüft.

Die Proben stammen aus 8102 Chargen. Daran wurden 19 394 Spektren aufgenommen. Die Validierspektren von unabhängigen Proben aus dem Feld, die von Substanzen stammen, die mit dem Modell identifiziert werden können, sind bei den einzelnen Substanzen jeweils im Abschnitt *Typ C* aufgelistet und tauchen in dieser Liste nicht noch einmal auf.

0 A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 2021503 | 1 |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 10022015E | 1 |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 14a22-B05 | 1 |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 14A22-B05 | 1 |
| Fagron | (R,S)-Epinephrinhydrochlorid | 16H23-B98-325052 | 1 |
| Dermapharm | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 140804 | 1 |
| Dermapharm | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 100804 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 11L08-N07 | 2 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 11L19-N14 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 13D24-N11 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 11/09-N09 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 13/21-N23 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 13G10-N06 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 10F01-N15 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 12A04-N05 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 11I09-N09 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 13A04-N05 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 12H21-N08 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 12D26-N04 | 1 |
| Fagron | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 13032014C | 1 |
| Dermapharm | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 120905 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | 8-Chinolinolsulfat Monohydrat | 96/09 | 1 |
| Caelo | Ölbaumblätter | 12159805 | 1 |
| Caelo | Ölbaumblätter | 15254406 | 1 |
| Caelo | Ölbaumblätter | 18100501 | 1 |
| Klenk | Ölbaumblätter | 2211B131025 | 1 |
| Klenk | Ölbaumblätter | 2211B120417 | 2 |
| Klenk | Ölbaumblätter | 2211B150818 | 1 |
| Klenk | Ölbaumblätter | 2211B130425 | 3 |

**A**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1612012-01 | 3 |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1108038 | 1 |
| Euro OTC | Aescin, wasserlöslich | 1310020-01 | 1 |
| Fagron | Aescin, wasserlöslich | 30691/M3 | 1 |
| Caelo | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 12049608 | 2 |
| Caelo | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 12041403 | 1 |
| Caelo | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 13106901 | 1 |
| Caelo | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 12049607 | 2 |
| Klenk | Afrikanisches Rotholz, geschn. | 5961B111219 | 1 |
| - | Alantwurzel, geschn. | 712M-02181 | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 1211334 | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 12113304 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 11374702 | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 6341B | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 13152402 | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 13152401 | 1 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 13152403 | 2 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 12113303 | 1 |
| Galke | Alantwurzel, geschn. | 21569 | 2 |
| Gehe | Alantwurzel, geschn. | 12113302 | 2 |
| Gehe | Alantwurzel, geschn. | 11196906 | 1 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6341B100426 | 2 |
| Caelo | Alantwurzel, geschn. | 11374703 | 1 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6341B120611 | 2 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6341B111118 | 3 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6341B130423 | 3 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | 6311141B130423 | 1 |
| Klenk | Alantwurzel, geschn. | B130423 | 3 |
| Richter | Alantwurzel, geschn. | P158683 | 1 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147205 | 2 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147203 | 1 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147202 | 3 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 1214204 | 1 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147203-3470312131 | 1 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 12147206 | 3 |
| Caelo | Alpenfrauenmantelkraut, geschn. | 11063608 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 14263804 | 1 |
| Alliance Health | Aluminiumkaliumsulfat | 13025401 | 3 |
| Alliance Healthcare | Aluminiumkaliumsulfat | 13025404 | 1 |
| Anzag | Aluminiumkaliumsulfat | 1218441 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 1218411 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022444 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022404 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12144605 | 4 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 13025404 | 3 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12144607 | 2 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 13025401 | 3 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184408 | 3 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 11017211 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 510211092 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 2713Q1092 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 504311092 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184407 | 3 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184401 | 2 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184411 | 2 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12239102 | 2 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 90033229 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184411 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 15172501 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184401 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12144602 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 11254805 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 11218611 | 2 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 13098702 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022409 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022401 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184402 | 3 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022406 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12022406 | 2 |
| Euro OTC | Aluminiumkaliumsulfat | 1004046-02 | 1 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | 12/24-M02 | 1 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | 103638 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | A1-063-Al | 1 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | 13D08-N01 | 1 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | A1-063-AL | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12\|24-M03 | 1 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | 13D29-N04 | 1 |
| Sanacorp | Aluminiumkaliumsulfat | 12184402 | 2 |
| Sanacorp | Aluminiumkaliumsulfat | 12184407 | 5 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12144603 | 1 |
| Caelo | Aluminiumkaliumsulfat | 12184406 | 2 |
| Fagron | Aluminiumkaliumsulfat | 12I24-M03 | 1 |
| | Amfetaminsulfat | 22003072003 | 4 |
| | Amfetaminsulfat | 24E23-F02-386351 | 1 |
| | Amfetaminsulfat | 22I08-F02-383423 | 1 |
| | Amfetaminsulfat | 24E23-F02-386349 | 2 |
| Bombastus | Amfetaminsulfat | C18H28N2O4S | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153905 | 4 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 15193204 | 3 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153903 | 4 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 20004272011 | 3 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 20004272001 | 5 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-318744 | 3 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 17K03-B01 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153909 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 18186906 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16143001 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 18186903 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 12I24-N03 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 13344609 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 1807171 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 16153902 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | lot067002 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 2004272001 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 200004272001 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 22003072004 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 200004272009 | 1 |
| Caelo | Amfetaminsulfat | 12B06-N013 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Amfetaminsulfat | 20004272002 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Amfetaminsulfat | 22003072002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Amfetaminsulfat | 18186907 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Amfetaminsulfat | 16153901 | 1 |
| Fa.Phönix | Amfetaminsulfat | 20004272006 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | F001287 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15l01-b05-315292 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | B01_3655801 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16K08-B04-336361 | 3 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 96200 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05 | 3 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03 | 11 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-363346 | 5 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-324577 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 88689 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05-315291 | 6 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13B11-N04 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 324577 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 315291 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16a29-B03-319156 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29B03318744 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13D09-N03 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 14E19-B09 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 78012 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Amfetaminsulfat | 1117I-03361 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-365582 | 4 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16K08-B04-336362 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 22I08-F02-383424 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29_B03_318744 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 17K03-B01-344122 | 3 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 12E11-N06 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 11/01-N01 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 2213Q-03361 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-328318 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 11D04-N13 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13J18B40 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 14E19-B09-304502 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-318743 | 6 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-365581 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16a29-b03-318744 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 20I18-F06 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13G08-N11 | 3 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 12/24N-03 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-364791 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13J18-B40 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 12B06-N13 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05-315290 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 15L01-B05-315292 | 7 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16K08B04336362 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-3633407 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-363347 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01-363345 | 7 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 16K08-B04 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19H05-B01 | 2 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 13J18-B40-290538 | 1 |
| Gatt Koller/Herba | Amfetaminsulfat | 942/03130814 | 1 |
| Gatt-Koller | Amfetaminsulfat | 22J01850 | 1 |
| Gatt-Koller | Amfetaminsulfat | 18.03969 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 70325P-190404-1 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 67043P-180924-1 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | LOT070325 | 2 |
| Hedinger | Amfetaminsulfat | 67002 | 51 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 57043 | 1 |
| Noweda | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-324578 | 4 |
| Noweda 7.8.19 | Amfetaminsulfat | 70325P-190808-1 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 14E19-B09-294572 | 1 |
| Phoenix | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-328317 | 1 |
| Phönix | Amfetaminsulfat | 13B11N04 | 1 |
| Phönix | Amfetaminsulfat | 16a29-b03-328317 | 1 |
| Phönix | Amfetaminsulfat | 16A29-B03-328317 | 7 |
| Phönix | Amfetaminsulfat | 22108-F02-383423 | 1 |
| Fagron | Amfetaminsulfat | 19h05b01365581 | 1 |
| Sanacorp | Amfetaminsulfat | 12/24-N03 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | PH10051 | 3 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 20170808-03361 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | LOT067043 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | LOT:070325 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 6703 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 21082013B | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 70525 | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | | 1 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 67043 | 97 |
| Th. Geyer | Amfetaminsulfat | 618E-03361 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| TH.Grever GmbH/Sanacorp | Amfetaminsulfat | 70325 | 127 |
| Caelo | Ammoniumchlorid | 10176319 | 2 |
| Caelo | Ammoniumchlorid | 12356101 | 3 |
| Caelo | Ammoniumchlorid | 10176309 | 1 |
| Euro OTC | Ammoniumchlorid | 1212017-01 | 2 |
| Euro OTC | Ammoniumchlorid | 1303029-01 | 1 |
| Euro OTC | Ammoniumchlorid | 1203029-01 | 1 |
| Euro OTC | Ammoniumchlorid | 512A-01104 | 1 |
| Phönix Gotha | Ammoniumchlorid | 12240302 | 4 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 11253802 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 1153803 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 313091 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 13289109 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 12231603 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 11253803 | 1 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 12231601 | 4 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 12231604 | 4 |
| Caelo | Andornkraut, geschn. | 12231605 | 4 |
| Klenk | Andornkraut, geschn. | 4141A130110 | 1 |
| Klenk | Andornkraut, geschn. | 13289102 | 1 |
| Noweda | Andornkraut, geschn. | 4141A080513 | 1 |
| - | Angelikawurzel | 130924 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 275879 | 1 |
| Aurica/Phönix | Angelikawurzel | 520800638 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 272954 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 269775 | 2 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 274128 | 2 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 272895 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 270117 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 301768 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 281280 | 7 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 290309 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 307041 | 4 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 295085 | 2 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 291848 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 305460 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 301767 | 3 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 275878 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12080403 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12168703 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 28101402 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 15101304 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 21011402 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 5091303 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 13041711 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 10071306 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 30011302 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 269740 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12350703 | 9 |
| Caelo | Angelikawurzel | 11093304 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12080412 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | Int.Ch:318090 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 17053302 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12350705 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 15162604 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12168701 | 3 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12350704 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 12168705 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 14179506 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Angelikawurzel | 16128006 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 285732 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 16128002 | 3 |
| Caelo | Angelikawurzel | 9030301 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 303299 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 5162606 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 17053301 | 1 |
| gasser | Angelikawurzel | 950049 | 1 |
| Gehe | Angelikawurzel | 285732 | 1 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 296334/1121115 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 17053308 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B130109 | 7 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B140918 | 2 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081n120110 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B130726 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B130109 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B170601 | 4 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6091B130109 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | B130109 | 2 |
| Klenk | Angelikawurzel | | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6085B120614 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B130410 | 4 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B150701 | 7 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6082b130410 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081N120110 | 14 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081b130109 | 2 |
| Caelo | Angelikawurzel | 17053304 | 2 |
| Noweda | Angelikawurzel | 272720 | 2 |
| Bombastus | Angelikawurzel | 278294 | 1 |
| Caelo | Angelikawurzel | 14178506 | 1 |
| Phönix Gotha | Angelikawurzel | 278757 | 4 |
| Sanacorp | Angelikawurzel | 277310 | 1 |
| Klenk | Angelikawurzel | 6081B160908 | 1 |
| Weltecke | Angelikawurzel | 38011111 | 1 |
| AHD 10.02.17 EK.3,50 | Anis | 16200801 | 5 |
| Anzag 06.04.2016 | Anis | 15398601 | 1 |
| Caelo | Anis | 1137033 | 1 |
| Aurica | Anis | 521302895 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Anis | 7-120913 | 1 |
| Berkel AHK | Anis | 11374103 | 1 |
| Berkel AHK | Anis | 14194401 | 1 |
| Bombastus | Anis | 285778 | 2 |
| Bombastus | Anis | 309836 | 1 |
| Bombastus | Anis | 289846 | 2 |
| Bombastus | Anis | 282917 | 2 |
| Bombastus | Anis | 285777 | 1 |
| Bombastus | Anis | 305177 | 1 |
| Caelo | Anis | 13333913 | 1 |
| Caelo | Anis | PrüfNr4913E-01530 | 1 |
| Caelo | Anis | 13333903 | 4 |
| Caelo | Anis | 13333908 | 7 |
| Caelo | Anis | 11101215 | 3 |
| Caelo | Anis | 13037808 | 9 |
| Caelo | Anis | 13333909 | 2 |
| Caelo | Anis | 12360801 | 1 |
| Caelo | Anis | 15046101 | 5 |
| Caelo | Anis | 15398605 | 7 |
| Caelo | Anis | 13333902 | 9 |
| Caelo | Anis | 13333910 | 5 |
| Caelo | Anis | 15283201 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Anis | 13037802 | 9 |
| Caelo | Anis | 13037801 | 1 |
| Caelo | Anis | 11101202 | 3 |
| Caelo | Anis | 15398607 | 1 |
| Caelo | Anis | 15046103 | 3 |
| Caelo | Anis | 11101214 | 6 |
| Caelo | Anis | 16165306 | 5 |
| Caelo | Anis | 17045611 | 3 |
| Caelo | Anis | 17045609 | 4 |
| Caelo | Anis | 16165304 | 4 |
| Caelo | Anis | 15398603 | 5 |
| Caelo | Anis | 17045601 | 1 |
| Caelo | Anis | 11121705 | 1 |
| Caelo | Anis | 5121401 | 1 |
| Caelo | Anis | 5061301 | 1 |
| Caelo | Anis | 10081207 | 1 |
| Caelo | Anis | 4061301 | 1 |
| Caelo | Anis | 5091304 | 1 |
| Caelo | Anis | 13333914 | 1 |
| Caelo | Anis | 16165303 | 1 |
| Caelo | Anis | 13333906 | 3 |
| Caelo | Anis | 13037804 | 7 |
| Caelo | Anis | 17045603 | 3 |
| Caelo | Anis | 11101201 | 1 |
| Caelo | Anis | 10247202 | 1 |
| Caelo | Anis | 16165302 | 1 |
| Caelo | Anis | 15046106 | 1 |
| Caelo | Anis | 13333916 | 1 |
| Caelo | Anis | 16165308 | 1 |
| Caelo | Anis | 15049103 | 1 |
| Caelo | Anis | 13037901 | 1 |
| Caelo | Anis | 161635305 | 1 |
| Caelo | Anis | 15046109 | 5 |
| Caelo | Anis | 12226402 | 5 |
| Caelo | Anis | 111101213 | 1 |
| Caelo | Anis | 11101213 | 2 |
| Caelo | Anis | 11370303 | 14 |
| Caelo | Anis | 3314E-01530 | 1 |
| Caelo | Anis | 2916E-01530 | 1 |
| Caelo | Anis | 2215M-01530 | 1 |
| Caelo | Anis | 11370304 | 7 |
| Caelo | Anis | 15398606 | 1 |
| Caelo | Anis | 11370301 | 10 |
| Caelo | Anis | 11370308 | 3 |
| Caelo | Anis | | 1 |
| Caelo | Anis | 13037807 | 2 |
| Caelo | Anis | 140913a | 1 |
| Caelo | Anis | 17045608 | 1 |
| Caelo | Anis | 1539805 | 1 |
| Caelo | Anis | 16165305 | 6 |
| Caelo | Anis | 13333907 | 4 |
| Caelo | Anis | 13333912 | 3 |
| Caelo | Anis | 13037809 | 12 |
| Caelo | Anis | 15046110 | 1 |
| Caelo | Anis | 17045602 | 3 |
| Caelo | Anis | 15398602 | 6 |
| Caelo | Anis | 13037808-3560412014 | 1 |
| Caelo | Anis | 15398601I-301216/5 | 1 |
| Caelo | Anis | 15046102 | 12 |
| Caesar & Loretz Gm… | Anis | 11101203 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz Gm… | Anis | 13037805 | 11 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Anis | 153986002 | 1 |
| galke | Anis | 19654 | 1 |
| Galke | Anis | 22274 | 1 |
| Galke | Anis | 23464 | 1 |
| Galke | Anis | 21278 | 1 |
| GALKE | Anis | 29047 | 1 |
| Gehe | Anis | 10247203 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Anis | 1333902 | 1 |
| Hepart AG | Anis | B216346,kbA | 1 |
| Klenk | Anis | 212M-01530 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A110701 | 7 |
| Klenk | Anis | 2700A130527 | 15 |
| Klenk | Anis | 2700A150810 | 2 |
| Klenk | Anis | 2700A170803 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A190107 | 1 |
| Klenk | Anis | 2901311530 | 1 |
| Klenk | Anis | 3113Q01530 | 1 |
| Klenk | Anis | 2103311530 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A-110701 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700a120320 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A150901 | 3 |
| Klenk | Anis | 2700A120320 | 8 |
| Klenk | Anis | 2700A12107 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A160511 | 8 |
| Klenk | Anis | 814Q01530 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A140129 | 9 |
| Klenk | Anis | Klenk2700A131015 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A121107 | 1 |
| Klenk | Anis | 2700A150601 | 11 |
| nachprüfung | Anis | C1246 | 1 |
| Nachprüfung | Anis | 5010U-01530 | 1 |
| noweda | Anis | 13333901 | 6 |
| Phönix | Anis | 11370302 | 4 |
| Phönix | Anis | 13037803 | 2 |
| Sanacorp | Anis | 2700A131015 | 2 |
| siehe Protokoll | Anis | sieheProtokoll | 1 |
| Wolf | Anis | B671 | 1 |
| Wolf | Anis | L401F292b | 4 |
| Wolf | Anis | 216346 | 1 |
| Wolf | Anis | B216346 | 14 |
| Wolf | Anis | B-671 | 2 |
| Wolf | Anis | 215346 | 1 |
| Wolf | Anis | L401F1413 | 1 |
| Aurica Naturheilmi… | Anis, gepulvert | 521405796 | 1 |
| Klenk | Anis, gepulvert | 2704B110824 | 1 |
| vedono | Anis, gepulvert | 11306208 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 12360803 | 2 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 11242003 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 23041303 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 4041302 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 12111303 | 3 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 15149702 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 12111304 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 1314990 | 1 |
| Gahlke | Anis, zerstossen | 21401 | 1 |
| Gehe | Anis, zerstossen | 13149903 | 1 |
| Caelo | Anis, zerstossen | 13149902 | 1 |
| Klenk | Anis, zerstossen | 2706B100120 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Apfelsinenschalen, geschn. | 531A091125 | 3 |
| Klenk | Apfelsinenschalen, geschn. | 531A130204 | 5 |
| Klenk | Apfelsinenschalen, geschn. | 531a130204 | 1 |
| Caelo | Apfelstücke wild, süß | 11229805 | 1 |
| Caelo | Apfelstücke, geschn. | 12227301 | 1 |
| Klenk | Apfelstücke, geschn. | A120302 | 3 |
| Caelo | Arnikablüten | 11374101 | 2 |
| Caelo | Arnikablüten | 12227202 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 1222702 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 122227202 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 28071201 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 10081204 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11285703 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11374105 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 10207405 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11259804 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | IntCh:212032 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 6112013A | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 12227203 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11285705 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11259803 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11374103 | 1 |
| Caelo | Arnikablüten | 11259801 | 2 |
| Caelo | Arnikablüten | 11374102 | 2 |
| Klenk | Arnikablüten | 1181B130605 | 1 |
| Bombastus | Artischockenblätter | 8202213593 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173304 | 3 |
| Caelo | Artischockenblätter | 2312I-03593 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173302 | 3 |
| Caelo | Artischockenblätter | 13037608 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173306 | 2 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173307 | 6 |
| Caelo | Artischockenblätter | 13037603 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 81232298 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 12173307-3260315072 | 1 |
| Caelo | Artischockenblätter | 13037607 | 4 |
| Caelo | Artischockenblätter | 13310706 | 1 |
| Klenk | Artischockenblätter | 1981B130111 | 3 |
| Klenk | Artischockenblätter | B121025 | 2 |
| Klenk | Artischockenblätter | 1981B121025 | 2 |
| Klenk | Artischockenblätter | 1981B120413 | 1 |
| Klenk | Attichwurzel, geschn. | 6281B110427 | 4 |
| Probe | Attichwurzel, geschn. | 12345 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 12103203 | 10 |
| Bombastus | Augentrostkraut | 274553 | 1 |
| Bombastus | Augentrostkraut | 278108 | 2 |
| Bombastus | Augentrostkraut | 277846 | 1 |
| Bombastus | Augentrostkraut | 270726 | 2 |
| Caelo | Augentrostkraut | 13180001 | 5 |
| Caelo | Augentrostkraut | 11030810 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 13180005 | 2 |
| Caelo | Augentrostkraut | 29011302 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 7051302 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 30101307 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 8011419 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 12103201 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 14019107 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 13180008 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 112211643 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 312052 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Augentrostkraut | 11030812 | 4 |
| Caelo | Augentrostkraut | 12103202 | 9 |
| Caelo | Augentrostkraut | 1213202 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 14019102 | 2 |
| Caelo | Augentrostkraut | 13180002 | 5 |
| Galke | Augentrostkraut | 20262 | 2 |
| Caelo | Augentrostkraut | 13180004 | 5 |
| Klenk | Augentrostkraut | 15029806 | 1 |
| Klenk | Augentrostkraut | 3871B130430 | 1 |
| Klenk | Augentrostkraut | B101206 | 1 |
| Klenk | Augentrostkraut | B130430 | 1 |
| Caelo | Augentrostkraut | 11030811 | 3 |

**B**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Berkel AHK | Baldrianwurzel, gepulvert | 13287406 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 14179403 | 2 |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 13287402 | 2 |
| Caelo | Baldrianwurzel, gepulvert | 15175204 | 1 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6641B120417 | 1 |
| Aurica | Baldrianwurzel, geschnittene | 221838 | 2 |
| Bombastus | Baldrianwurzel, geschnittene | 267863 | 1 |
| Bombastus | Baldrianwurzel, geschnittene | 274722 | 1 |
| Bombastus | Baldrianwurzel, geschnittene | 269457 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103602 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103608 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033804 | 9 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033812 | 8 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033811 | 5 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 2712A-02167 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033808 | 8 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033809 | 9 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 29101303 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 31121201 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 31101202 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 28101303 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 3091202 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 20081303 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13196802 | 4 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11349101 | 4 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11035002 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 120338012 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103612 | 2 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103601 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033805 | 4 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103609 | 4 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13287402 | 3 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 1203381 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 15175205 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033810 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13119003 | 12 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13196806 | 6 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13119001 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13119004 | 3 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 12033807 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 13196801-3564412081 | 1 |
| Galke | Baldrianwurzel, geschnittene | 22070 | 1 |
| Galke | Baldrianwurzel, geschnittene | 21798 | 4 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 13196808 | 1 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6641B110317 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6641B130226 | 9 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6641B-110317 | 1 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6645B130226 | 1 |
| Klenk | Baldrianwurzel, geschnittene | 6641B100823 | 1 |
| Caelo | Baldrianwurzel, geschnittene | 1319003 | 1 |
| Sanacorp | Baldrianwurzel, geschnittene | 11103607 | 3 |
| Sanacorp | Baldrianwurzel, geschnittene | 13119002 | 18 |
| Fagron | Barbital-Natrium | 15L07-B02 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 12186506 | 3 |
| Bombastus | Bärentraubenblätter | 272297 | 8 |
| Bombastus | Bärentraubenblätter | 275491 | 3 |
| Bombastus | Bärentraubenblätter | 267926 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 11213011 | 3 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 11213010 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 12186503 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 13067805 | 6 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 4091301 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 17121306 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 20111210 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 4021407 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 5111301 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 15051303 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 11213005 | 4 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 12186504 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 15116201 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 17311308 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 17311305 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 1218602 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 280889 | 3 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 412A-01518 | 1 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 13067802 | 3 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 18304202 | 2 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 13067805-3390311080 | 1 |
| Galke | Bärentraubenblätter | 19936 | 3 |
| Klenk | Bärentraubenblätter | 2391B120314 | 6 |
| Klenk | Bärentraubenblätter | 2391B07030901 | 1 |
| Klenk | Bärentraubenblätter | 2391B110209 | 3 |
| Klenk | Bärentraubenblätter | 2391b120314 | 2 |
| Klenk | Bärentraubenblätter | 2391B120719 | 13 |
| Caelo | Bärentraubenblätter | 12186502 | 1 |
| Phönix | Bärentraubenblätter | 2391B130328 | 9 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255005 | 3 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255012 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Bärlappkraut | 17-121112 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255003 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255014 | 7 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255009 | 3 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255011 | 6 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255018 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 9378812 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255010 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 13101501 | 1 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255008 | 12 |
| Caelo | Bärlappkraut | 11255017 | 6 |
| Caelo | Bärlappkraut | 1310502 | 1 |
| Caesar/Noweda | Bärlappkraut | 1255008 | 1 |
| Finze | Bärlappkraut | 9378803 | 1 |
| Galke | Bärlappkraut | 16913 | 3 |
| Klenk | Bärlappkraut | 4111B120220 | 1 |
| Klenk | Bärlappkraut | 4111B110428 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bärlappkraut | 11255016 | 2 |
| Sanacorp | Bärlappkraut | 13101502 | 2 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 11182207 | 1 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 12380801 | 2 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 11182204 | 1 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 12380802 | 2 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 12380803 | 1 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 11182203 | 1 |
| Caelo | Bärlauchkraut | 14343305 | 1 |
| Klenk | Bärlauchkraut | 712914 | 1 |
| Klenk | Bärlauchkraut | 3511B111005 | 2 |
| Klenk | Basilikumkraut, gerebelt | 3632A110201 | 3 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 12066404 | 1 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 13048601 | 2 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 13048605-3519411022 | 1 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 12007008 | 2 |
| Caelo | Basilikumkraut, gerebelt | 13048605 | 1 |
| Klenk | Basilikumkraut, gerebelt | 3632A120502 | 4 |
| Klenk | Basilikumkraut, gerebelt | A110201 | 1 |
| Klenk | Basilikumkraut, gerebelt | A120502 | 1 |
| Klenk | Basilikumkraut, gerebelt | 3632a120502 | 1 |
| Sanacorp | Basilikumkraut, gerebelt | 12007010 | 4 |
| VDL | Basilikumkraut, gerebelt | 12007004 | 1 |
| AHD | Beifußkraut | 16310701 | 1 |
| AHD | Beifußkraut | 521603580 | 1 |
| Aurica | Beifußkraut | 521305386 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016711 | 3 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016705 | 5 |
| Caelo | Beifußkraut | 12382702 | 12 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016707 | 3 |
| Caelo | Beifußkraut | 12382706 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 1081301 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 18031302 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016702 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 14360605 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016709 | 2 |
| Caelo | Beifußkraut | 9355403 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 12016708 | 5 |
| Galke | Beifußkraut | 21637 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 10355329 | 1 |
| Caelo | Beifußkraut | 1238701 | 1 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591A110119 | 4 |
| Klenk | Beifußkraut | A120123 | 2 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591A120123 | 8 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591A130218 | 10 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591a120123 | 1 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591a130218 | 2 |
| Klenk | Beifußkraut | 2591A130218 | 1 |
| Phönix | Beifußkraut | 12382701 | 7 |
| Klenk | Beifußkraut | 3591A11119 | 1 |
| Richter | Beifußkraut | b200112 | 1 |
| Sanacorp | Beifußkraut | 12382705 | 2 |
| Bombastus | Beinwellkraut, geschn. | 281531 | 1 |
| Klenk | Beinwellkraut, geschn. | 4561B100518 | 2 |
| Caelo | Beinwellwurzel | 6241B130619 | 8 |
| Caelo | Beinwellwurzel | 2711Q-02135 | 1 |
| Caelo | Beinwellwurzel | 116053 | 1 |
| Hof-Apotheke,St.Afra | Beinwellwurzel | 125041 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B120531 | 3 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B131009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Beinwellwurzel | B130619 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B100715 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B121214 | 2 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6244B130624 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B06110202 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B130312 | 3 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B130724 | 7 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241b130619 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241b130724 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241b120807 | 1 |
| Klenk | Beinwellwurzel | 6241B120807 | 4 |
| an | Benediktenkraut, geschn. | 13389704 | 1 |
| Anzag | Benediktenkraut, geschn. | 282281 | 1 |
| Bombastus | Benediktenkraut, geschn. | 271946 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 13025901 | 5 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 27111205 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 3091301 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 9355208 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 12038202 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 4743554 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 13025902 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 12038203 | 2 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 13389701 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 10325404 | 1 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 10325402 | 5 |
| Caelo | Benediktenkraut, geschn. | 13025903 | 3 |
| Gehe / 08.03.13 Redwood | Benediktenkraut, geschn. | 205007 | 1 |
| Klenk | Benediktenkraut, geschn. | A110517 | 1 |
| Caelo | Bentonit | fürHerrSalloch | 1 |
| Caelo | Bentonit | 1311014-01 | 1 |
| Caelo | Bentonit | 1307016-01 | 1 |
| Clariant - Mindel-Food | Bentonit | 1301 | 1 |
| Noweda | Bentonit | 11304415 | 1 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 12112606 | 5 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 55B110128 | 1 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 12112603 | 2 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 11083509 | 1 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 12112605 | 1 |
| Klenk | Berberitzenrinde, geschn. | 551B110128 | 4 |
| Klenk | Berberitzenrinde, geschn. | 551B120320 | 1 |
| Caelo | Berberitzenrinde, geschn. | 12112608 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 4412Q-01680 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 12358804 | 3 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 12358803 | 4 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 13241601 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 12358805 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 12358802 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 11132209 | 1 |
| Caelo | Besenginsterkraut, geschn. | 12358801 | 2 |
| Bombastus | Betonienkraut, geschn. | 12007205 | 2 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 13048906 | 1 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 12007208 | 1 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 13367802 | 1 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 134048903 | 1 |
| Sanacorp | Betonienkraut, geschn. | 13048903 | 3 |
| Caelo | Betonienkraut, geschn. | 12007201 | 1 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027405 | 2 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 8111203 | 1 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027413 | 1 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027409 | 1 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027410 | 3 |
| Caelo | Bibernellwurzel | 12027411 | 3 |
| Aurica | Birkenblätter | 521205644 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Birkenblätter | 18-120702 | 1 |
| Bombastus | Birkenblätter | 280677 | 1 |
| Bombastus | Birkenblätter | 287280 | 1 |
| Bombastus | Birkenblätter | 272385 | 1 |
| Bombastus | Birkenblätter | 267077 | 1 |
| Bombastus | Birkenblätter | 270743 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 12193109 | 15 |
| Caelo | Birkenblätter | 11189510 | 3 |
| Caelo | Birkenblätter | 11189507 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 11189508 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13108906 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 12193105 | 3 |
| Caelo | Birkenblätter | 13337303 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13108917 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | IntCh:311092 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 14360702 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 12193108 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13337302 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13108916 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 12193104 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 107063 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 11189502 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13337303-3561412013 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 13108905 | 8 |
| Caesar & Loretz Gm… | Birkenblätter | 11050102 | 3 |
| Fagron | Birkenblätter | 7061301 | 1 |
| Galke | Birkenblätter | 20904 | 1 |
| Galke | Birkenblätter | 21226 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A110726 | 24 |
| Klenk | Birkenblätter | F-040413-1 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A130218 | 5 |
| Klenk | Birkenblätter | 28101306 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 4021409 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 21061303 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 27121301 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 20111201 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A130318 | 2 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901c120508 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901c120802 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | A121130 | 2 |
| Klenk | Birkenblätter | C120802 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A140214 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A-110726 | 3 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A121130 | 24 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901C120802 | 19 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901C120508 | 18 |
| Klenk | Birkenblätter | 4213I01481 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 1901A05051801 | 1 |
| Klenk | Birkenblätter | 4113A-01481 | 1 |
| Caelo | Birkenblätter | 12193004 | 5 |
| Spangropharm | Birkenblätter | 264603 | 1 |
| 5N Plus Lübeck Gmb… | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146908 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12C08-N06 | 3 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146913 | 2 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146902 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146909 | 2 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 4513M-01186 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146911 | 3 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | M468105 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 10013208 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 10F09-N13 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 10013213 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 11052805 | 1 |
| Caelo | Bismutnitrat, schweres, bas… | 11052809 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12146903 | 4 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12145701 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 13H28-B04-291385 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 1309211186 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 1001311186 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 12D26-N03 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 11D28-N16 | 1 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 13B25-N02 | 3 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 13C15-N05 | 3 |
| Fagron | Bismutnitrat, schweres, bas… | 11/13-N01 | 1 |
| Merck | Bismutnitrat, schweres, bas… | 75419201 | 1 |
| Noweda | Bismutnitrat, schweres, bas… | 13/01-N02 | 1 |
| Purren Apotheke | Bismutnitrat, schweres, bas… | 11H31-N06 | 1 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 12226101 | 1 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 13123901 | 2 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 1226101 | 1 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 13123902 | 2 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 12226104 | 1 |
| Caesar/Noweda | Bitterkleeblätter, geschn. | 1510U-01517 | 1 |
| Caelo | Bitterkleeblätter, geschn. | 13149001 | 1 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-St… | 132564301 | 1 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-St… | 10375605 | 2 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-St… | 10375607 | 1 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-St… | 13254301 | 1 |
| Caelo | Bittersüße Nachtschatten-St… | 103745604 | 1 |
| Klenk | Bittersüße Nachtschatten-St… | 5601A080513 | 3 |
| Apofit | Bockshornsamen | 222392 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen | 13013803 | 6 |
| Caelo | Bockshornsamen | 12252601 | 2 |
| Caelo | Bockshornsamen | 13013801 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen | 11313203 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen | 13013805 | 3 |
| Caelo | Bockshornsamen | 12252603 | 3 |
| Caelo | Bockshornsamen | 1131206 | 1 |
| Gehe | Bockshornsamen | 13013811 | 2 |
| Gehe | Bockshornsamen | 11313204 | 1 |
| gehe 23.12.2013 | Bockshornsamen | 7260A120118 | 2 |
| Klenk | Bockshornsamen | 9011301 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen | 8061301 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen | A120118 | 2 |
| Klenk | Bockshornsamen | A130603 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen | 7260A130603 | 3 |
| Caelo | Bockshornsamen | 12252602 | 2 |
| Klenk | Bockshornsamen | 7260A110530 | 2 |
| Caelo | Bockshornsamen | 11313206 | 7 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 13398302 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 12149605 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 12149607 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 15308703 | 2 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 7264a110201 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 15120506 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 14057807 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 15308704 | 1 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 14377201 | 2 |
| Caelo | Bockshornsamen, gepulvert | 14057801 | 1 |
| Fagron | Bockshornsamen, gepulvert | 12149603 | 1 |
| Ichthyol/Phoenix | Bockshornsamen, gepulvert | 14377205 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | 12082014A | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | A110201 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | 7264B150303 | 1 |
| Klenk | Bockshornsamen, gepulvert | 7264A110201 | 9 |
| Nachprüfung | Bockshornsamen, gepulvert | 2412E02239 | 1 |
| Aurica/Phönix | Bohnenhülsen | 5052301 | 1 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 272781 | 3 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 278696 | 2 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 282475 | 1 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 278686 | 1 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 270517 | 1 |
| Bombastus | Bohnenhülsen | 240503 | 1 |
| Cae | Bohnenhülsen | Int.Ch.313011 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11030601 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 12358703 | 5 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 6031301 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 29091201 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 13333801 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 8301004 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 15060905 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 14080002 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 1333802 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 13333803 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 1103061 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 10006507 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11030602 | 5 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11233603 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11030605 | 1 |
| Caelo | Bohnenhülsen | 11030604 | 6 |
| Galke | Bohnenhülsen | 21219 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671C130620 | 6 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671A100816 | 2 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671A110420 | 9 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 171A110301 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | C120321 | 2 |
| Klenk | Bohnenhülsen | C130620 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | C121105 | 2 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671A180925 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671B180726 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671A-110420 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671A110301 | 1 |
| Klenk | Bohnenhülsen | 671C120321 | 16 |
| Sanacorp | Bohnenhülsen | 671C121105 | 8 |
| bohn | Bohnenkraut, gerebelt | 12177208 | 1 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 12177205 | 3 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 12177201 | 1 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 13172404 | 2 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 12200801 | 1 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 12177203 | 7 |
| Caelo | Bohnenkraut, gerebelt | 12177207 | 2 |
| Caelo | Boldoblätter | 655456 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 12064303 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 12064305 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Boldoblätter | 11016509 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 11016511 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 12227005 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 12064306 | 1 |
| Caelo | Boldoblätter | 12227004 | 1 |
| Galke | Boldoblätter | 19855 | 1 |
| Klenk | Boldoblätter | 1911A100714 | 7 |
| Klenk | Boldoblätter | 1911B090709 | 1 |
| VDL | Boldoblätter | 11016503 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 14125907 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 123741004 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 13232401 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 10349603 | 2 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 13232404 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 12374106 | 2 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 10349614 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 10349610 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 10349605 | 1 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 12374101 | 4 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 12374104 | 7 |
| Caelo | Breitwegerichkraut, geschn. | 9311208 | 1 |
| Klenk | Breitwegerichkraut, geschn. | 4281N110404 | 1 |
| Klenk | Breitwegerichkraut, geschn. | N111121 | 1 |
| Klenk | Breitwegerichkraut, geschn. | 4281N111121 | 5 |
| Alliance | Brennnesselblätter | 2381A120619 | 14 |
| Anzag | Brennnesselblätter | 2381-A130122 | 1 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 270987 | 3 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381a120619 | 4 |
| Bahnhof-Apotheke | Brennnesselblätter | 7-121109 | 1 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 273229 | 2 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 266638 | 1 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 280305 | 2 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 276407 | 2 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 266099 | 1 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 270854 | 3 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 275763 | 1 |
| Bombastus | Brennnesselblätter | 275848 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12195001 | 7 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184702 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10282806 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 1283910 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184706 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10291414 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10291405 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183911 | 16 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10291411 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12195101 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12814001 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10291422 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184001 | 6 |
| Caelo | Brennnesselblätter | | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 18071202 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 17121205 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 13091302 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 20111306 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 29071303 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 3021401 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 7031302 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 2051302 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 120375901 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183909 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10375901 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184502 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10282807 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10291413 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | intch:313011 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12034414 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 13386801 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 14344907 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 10162712 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184005 | 7 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184503 | 3 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183901 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12195002 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184707 | 11 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183914 | 9 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184004 | 9 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 83374109 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 83142389 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 72085497 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 17337321 | 2 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12034403 | 8 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183908-3391311070 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183908-3443311112 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12183908-3405310181 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12034402 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Brennnesselblätter | 10291423 | 6 |
| Caesar & Loretz Gm… | Brennnesselblätter | 12183910 | 11 |
| Galke | Brennnesselblätter | 21238 | 1 |
| Galke | Brennnesselblätter | 23302 | 1 |
| Galke | Brennnesselblätter | 20956 | 1 |
| Gehe | Brennnesselblätter | 10162701 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Brennnesselblätter | 18897 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A130122 | 27 |
| Hepart AG | Brennnesselblätter | P234605kbA | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A-120619 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A150109 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A151012 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A130703 | 15 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381a130703 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A140221 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 1913A-03054 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 1107211689 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A141124 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2372A130703 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | A110913 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | A130122 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | A130703 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A110913 | 19 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 114Q-03054 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A121010 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 4513E3054 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381a130122 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A-121010 | 1 |
| Klenk | Brennnesselblätter | 2381A110809 | 1 |
| Nachprüfung 8.2.13 | Brennnesselblätter | C1081 | 1 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 12184003 | 17 |
| Sanacorp | Brennnesselblätter | 12183908 | 5 |
| Caelo | Brennnesselblätter | 33/AD1 | 1 |
| Wolf | Brennnesselblätter | P234605 | 10 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Wolf | Brennnesselblätter | B821 | 1 |
| Wolf | Brennnesselblätter | B-821 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 12131505 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 13010612 | 2 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 20111301 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 13010607 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 15261608 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 17282601 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 15290602 | 1 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 16327001 | 3 |
| Caelo | Brennnesselsamen | 16327003 | 1 |
| Euro OTC | Brennnesselsamen | 12131507 | 2 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A110418 | 1 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 2021505 | 1 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A151009 | 2 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A160928 | 2 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A141021 | 2 |
| Klenk | Brennnesselsamen | 7470A170130 | 1 |
| Sanacorp | Brennnesselsamen | 13010602 | 1 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11265002 | 5 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 10081202 | 1 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11254903 | 5 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11265006 | 1 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 6631B130610 | 1 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11265004 | 4 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11254902 | 3 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11265003 | 2 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 11254904 | 3 |
| Caelo | Brennnesselwurzel | 6441A121024 | 1 |
| Klenk | Brennnesselwurzel | 6631N110513 | 1 |
| Klenk | Brennnesselwurzel | 6631B120416 | 1 |
| Klenk | Brennnesselwurzel | 9931B120927 | 1 |
| Klenk | Brennnesselwurzel | 6631B120927 | 5 |
| Sanacorp | Brennnesselwurzel | 11265001 | 2 |
| Anzag | Brombeerblätter | 10136412 | 1 |
| Anzag 27.12.12 ek:2,79 | Brombeerblätter | 10136048 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Brombeerblätter | 18-120702 | 1 |
| Bombastus | Brombeerblätter | 267122 | 1 |
| Bombastus | Brombeerblätter | 273668 | 2 |
| Caelo | Brombeerblätter | 2271c120508 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 10136403 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 3011E-01512 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 11030707 | 5 |
| Caelo | Brombeerblätter | 14111318 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 3091303 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 13091206 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 28061202 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 11030706 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 13101610 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 13127901 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 14019010 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 15039301 | 1 |
| Caelo | Brombeerblätter | 11030701 | 2 |
| Caesar/Noweda | Brombeerblätter | 11030704 | 4 |
| Gehe | Brombeerblätter | 10136409 | 1 |
| Klenk | Brombeerblätter | 2271B111216 | 1 |
| VDL | Brombeerblätter | 10136408 | 6 |
| Caelo | Bruchkraut | 11104507 | 8 |
| Caelo | Bruchkraut | 14005303 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 13007505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Bruchkraut | 1711924 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 14197204 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 16292809 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 13007502 | 2 |
| Caelo | Bruchkraut | 14005305 | 3 |
| Caelo | Bruchkraut | 16292801 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 11104505 | 1 |
| Caelo | Bruchkraut | 13007507 | 7 |
| Klenk | Bruchkraut | 4011B131115 | 3 |
| Klenk | Bruchkraut | 4011B121207 | 2 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031601 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031603 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031602 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031606 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031604 | 2 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 107063 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104404 | 2 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 12031605 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104402 | 2 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104405 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104406 | 1 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104403 | 5 |
| Caelo | Brunnenkressekraut, geschn. | 13104401 | 4 |
| Caelo | Buccoblätter | 13056602 | 2 |
| Caelo | Buccoblätter | 13056601 | 2 |
| Caelo | Buccoblätter | 13056605 | 1 |
| Kräuter Schulte | Buccoblätter | 54519 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212612 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212807 | 2 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212808 | 2 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 30041301 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 2051303 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 13051303 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 5111302 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212809 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212817 | 6 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212814 | 2 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212810 | 1 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 13193203 | 1 |
| Klenk | Buchweizenkraut, geschn. | B120509 | 2 |
| Klenk | Buchweizenkraut, geschn. | 4581B120509 | 3 |
| Caelo | Buchweizenkraut, geschn. | 11212812 | 1 |

## C

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 12341409 | 1 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 12341404 | 2 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 12341406 | 1 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 11230915 | 1 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 11230921 | 2 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 12B09-N11 | 1 |
| Euro OTC | Calciumchlorid-Dihydrat | 1205014-02 | 2 |
| Caelo | Calciumchlorid-Dihydrat | 8237314 | 1 |
| Caelo | Calciumhydroxid | 12F08-N02 | 3 |
| Fagron | Calciumhydroxid | 13D26-N14 | 1 |
| Fagron | Calciumhydroxid | 12J18-N01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1401006-01 | 1 |
| Euro OTC | Calciumorotat-Dihydrat | 1203037-01 | 2 |
| Caelo | Calciumsulfat-Dihydrat | 12316301 | 1 |
| Caelo | Calciumsulfat-Dihydrat | 10132403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Calciumsulfat-Hemihydrat | 14101701 | 1 |
| Caelo | Calciumsulfat-Hemihydrat | 9246320 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1210030-02 | 1 |
| an | Campher | 12344909 | 1 |
| Bombastus | Campher | 1303013-01 | 5 |
| Caelo | Campher | 13205502 | 1 |
| Caelo | Campher | 13108118 | 2 |
| Caelo | Campher | 17288307 | 2 |
| Caelo | Campher | | 1 |
| Caelo | Campher | 12054107 | 4 |
| Caelo | Campher | 13195314 | 3 |
| Caelo | Campher | 17324104 | 12 |
| Caelo | Campher | 17134702 | 6 |
| Caelo | Campher | 18196907 | 1 |
| Caelo | Campher | 17004301 | 22 |
| Caelo | Campher | 14310713 | 11 |
| Caelo | Campher | 14310722 | 3 |
| Caelo | Campher | 17050606 | 5 |
| Caelo | Campher | 17050602 | 2 |
| Caelo | Campher | 15397704 | 5 |
| Caelo | Campher | 15316807 | 7 |
| Caelo | Campher | 17004304 | 1 |
| Caelo | Campher | 15120902 | 1 |
| Caelo | Campher | 15397701 | 1 |
| Caelo | Campher | 12344905 | 2 |
| Caelo | Campher | 16209306 | 1 |
| Caelo | Campher | 13205522 | 3 |
| Caelo | Campher | 4101303 | 1 |
| Caelo | Campher | 7061802 | 1 |
| Caelo | Campher | 12091808 | 1 |
| Caelo | Campher | 7071801 | 1 |
| Caelo | Campher | 12091805 | 1 |
| Caelo | Campher | 6021901 | 1 |
| Caelo | Campher | 25041401 | 1 |
| Caelo | Campher | 13111707 | 1 |
| Caelo | Campher | 3091203 | 1 |
| Caelo | Campher | 12061411 | 1 |
| Caelo | Campher | 4031503 | 1 |
| Caelo | Campher | 13111708 | 1 |
| Caelo | Campher | 192762009 | 2 |
| Caelo | Campher | 13195314 | 5 |
| Caelo | Campher | 15316801 | 4 |
| Caelo | Campher | 15316819 | 7 |
| Caelo | Campher | 13195311 | 1 |
| Caelo | Campher | 17288305 | 1 |
| Caelo | Campher | 17288360 | 1 |
| Caelo | Campher | 1728306 | 1 |
| Caelo | Campher | 13205511 | 1 |
| Caelo | Campher | 150622C | 1 |
| Caelo | Campher | 140918C | 1 |
| Caelo | Campher | 1531607 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195318 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195316 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195327 | 1 |
| Caelo | Campher | 120564113 | 1 |
| Caelo | Campher | 16235408 | 6 |
| Caelo | Campher | 14310718 | 8 |
| Caelo | Campher | 1531611 | 1 |
| Caelo | Campher | 16235404 | 4 |
| Caelo | Campher | 15120901 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Campher | 13205512 | 2 |
| Caelo | Campher | 13205522 | 1 |
| Caelo | Campher | 17325503 | 1 |
| Caelo | Campher | 18196910 | 1 |
| Caelo | Campher | 18196902 | 1 |
| Caelo | Campher | 18327910 | 2 |
| Caelo | Campher | 20004261002 | 1 |
| Caelo | Campher | 17325502 | 1 |
| Caelo | Campher | 20003828001 | 1 |
| Caelo | Campher | 13K28-04-294937 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019807 | 2 |
| Caelo | Campher | 12243701 | 1 |
| Caelo | Campher | 11286910 | 1 |
| Caelo | Campher | 11074509 | 1 |
| Caelo | Campher | 1410710 | 1 |
| Caelo | Campher | 14310705 | 1 |
| Caelo | Campher | 15384201 | 1 |
| Caelo | Campher | 15/18.B11-321658 | 1 |
| Caelo | Campher | 162093029 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195326 | 3 |
| Caelo | Campher | 11032023 | 1 |
| Caelo | Campher | 15086806 | 1 |
| Caelo | Campher | 1536801 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019806 | 27 |
| Caelo | Campher | 13195301 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195301 | 2 |
| Caelo | Campher | 13195311 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195304 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019811 | 15 |
| Caelo | Campher | 444A170221 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195318 | 1 |
| Caelo | Campher | 18327903 | 13 |
| Caelo | Campher | 18327903P-191111-3 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019803P-190506-3 | 1 |
| Caelo | Campher | 11286905 | 2 |
| Caelo | Campher | 11286909 | 2 |
| Caelo | Campher | 12228206 | 1 |
| Caelo | Campher | 14310710 | 2 |
| Caelo | Campher | 62(17288306) | 1 |
| Caelo | Campher | 3273 | 1 |
| Caelo | Campher | 16209309 | 24 |
| Caelo | Campher | 14310706 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019802 | 9 |
| Caelo | Campher | 15316823 | 3 |
| Caelo | Campher | 15316805 | 1 |
| Caelo | Campher | 13195323 | 1 |
| Caelo | Campher | 14224304 | 1 |
| Caelo | Campher | 5315I-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 713A-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 914E-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 315E-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 218U-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 2344905 | 1 |
| Caelo | Campher | 14310715 | 1 |
| Caelo | Campher | 14310709 | 6 |
| Caelo | Campher | 1412023-01 | 7 |
| Caelo | Campher | 17288301 | 11 |
| Caelo | Campher | 15320604 | 5 |
| Caelo | Campher | 14224303 | 3 |
| Caelo | Campher | 18019603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Campher | 18198003 | 1 |
| Caelo | Campher | 15097803 | 2 |
| Caelo | Campher | 12054114 | 2 |
| Caelo | Campher | 17050605 | 30 |
| Caelo | Campher | 18327909 | 2 |
| Caelo | Campher | 12228205 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054143 | 1 |
| Caelo | Campher | 16209305 | 11 |
| Caelo | Campher | 16209310 | 1 |
| Caelo | Campher | 15316815 | 4 |
| Caelo | Campher | 13195316 | 6 |
| Caelo | Campher | 17004306 | 11 |
| Caelo | Campher | 17004307 | 1 |
| Caelo | Campher | 15062701 | 1 |
| Caelo | Campher | 2811Q-01221 | 1 |
| Caelo | Campher | 15086801 | 1 |
| Caelo | Campher | 13205512 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054141 | 3 |
| Caelo | Campher | 15316811 | 8 |
| Caelo | Campher | 19009704 | 5 |
| Caelo | Campher | 13205501 | 2 |
| Caelo | Campher | 13108106 | 2 |
| Caelo | Campher | 17004308 | 2 |
| Caelo | Campher | 14310705 | 15 |
| Caelo | Campher | 14310703 | 1 |
| Caelo | Campher | 18019803 | 16 |
| Caelo | Campher | 12054149 | 9 |
| Caelo | Campher | 2803020-01 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054142 | 6 |
| Caelo | Campher | 14310109 | 1 |
| Caelo | Campher | 4444A150721 | 1 |
| Caelo | Campher | 13205511 | 2 |
| Caelo | Campher | 13205517 | 1 |
| Caelo | Campher | 18066404 | 9 |
| Caelo | Campher | 16209301 | 13 |
| Caelo | Campher | 15062702 | 3 |
| Caelo | Campher | 18327905 | 3 |
| Caelo | Campher | 14202807 | 3 |
| Caelo | Campher | 13195322 | 7 |
| Caelo | Campher | 15316806 | 2 |
| Caelo | Campher | 16209304 | 3 |
| Caelo | Campher | 15316812 | 1 |
| Caelo | Campher | 17004302 | 4 |
| Caelo | Campher | 12054105 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054151 | 2 |
| Caelo | Campher | 16235407 | 1 |
| Caelo | Campher | 16235402 | 1 |
| Caelo | Campher | 2015113782 | 1 |
| Caelo | Campher | 14310702 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054124 | 2 |
| Caesar | Campher | 1406029-02 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher | 192762005 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher | 18327901 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Campher | 17134703 | 4 |
| Caesar & Loretz Gm... | Campher | 11032035 | 4 |
| Caesar & Loretz Gm... | Campher | 18019813 | 1 |
| Caesar&Loretz | Campher | 14310719 | 1 |
| Caesar/Noweda | Campher | 13195328 | 1 |
| Caesar/Noweda | Campher | 1032 | 1 |
| Calo/AHD | Campher | 15086803 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Camphor & Allied P… | Campher | 1406029-01 | 3 |
| Camphor & Allied P… | Campher | 16209302 | 1 |
| Cealo/ Noweda | Campher | 13108116 | 1 |
| EuRho | Campher | 2111E-01219 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1210030-02 | 4 |
| Euro OTC | Campher | 113Q-01221 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1303013-02 | 11 |
| Euro OTC | Campher | 130313-02 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1202021 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 121003001 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1309019-03 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1210030-01 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1101029-02/Ch241011 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1202021-01 | 3 |
| Euro OTC | Campher | 121003002 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1202021-02 | 2 |
| Euro OTC | Campher | 1101029-02 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1210030-01 | 7 |
| Euro OTC | Campher | 821509 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 1309019-02 | 1 |
| Euro OTC | Campher | 2803020-01 | 1 |
| Fagron | Campher | 12G02-N09 | 1 |
| Fagron | Campher | 13H23-B40-291888 | 1 |
| Fagron | Campher | 11K23-N04 | 1 |
| Fagron | Campher | 12D23-N03 | 1 |
| Fagron | Campher | 1309019-02 | 1 |
| Fagron | Campher | 14G23-B04-301878 | 3 |
| Fagron | Campher | 13H23-B40-294116 | 1 |
| Fagron | Campher | 14G23-B04-301879 | 2 |
| Fagron | Campher | 8082014A | 1 |
| Fagron | Campher | 17L01-B03 | 1 |
| Fagron | Campher | 13h23-b40-294116 | 1 |
| Fagron | Campher | 690442 | 1 |
| Fagron | Campher | 14G23-B04-296868 | 1 |
| Fagron | Campher | 15/18-B11-321658 | 1 |
| Fagron | Campher | 13K28-B04-289340 | 1 |
| Fagron | Campher | 13H23-B04-288376 | 1 |
| Fagron | Campher | 13K28-B04-294937 | 1 |
| Fagron | Campher | 27011 | 1 |
| Fagron | Campher | 14G23-B04-299202 | 2 |
| Fagron | Campher | 825653 | 1 |
| Fagron | Campher | 14G23-B04 | 2 |
| Fagron | Campher | 13K28-B04 | 1 |
| Fagron | Campher | 13H23-B40-296252 | 1 |
| Fagron | Campher | 13K28_B04_294933 | 1 |
| Fagron | Campher | 13K28-B04 | 2 |
| Fagron | Campher | 11H30-N15 | 1 |
| Fagron | Campher | 15097801 | 1 |
| Fagron | Campher | 12B14-N09 | 1 |
| Galke | Campher | 23624 | 1 |
| Gatt-Koller | Campher | 1800202 | 3 |
| Gehe | Campher | 18108904 | 11 |
| Caelo | Campher | 17050605/1140418 | 1 |
| Caelo | Campher | 14224303 | 1 |
| Klenk | Campher | 444A170224 | 4 |
| Klenk | Campher | 444A150721 | 1 |
| Klenk | Campher | 444A160817 | 8 |
| Klenk | Campher | 444A180815 | 3 |
| Klenk | Campher | 444A100826 | 1 |
| Klenk | Campher | 444A150721 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Campher | 444A140526 | 5 |
| L12 | Campher | 18108901 | 1 |
| Caelo | Campher | 15397705 | 1 |
| Nachprüfung | Campher | 1616E-01221 | 1 |
| Nachtestung-Verlän… | Campher | 242/17 | 1 |
| Phoenix | Campher | 16235405 | 2 |
| Phoenix | Campher | 3382 | 1 |
| Phoenix | Campher | 160209309 | 1 |
| Caelo | Campher | 12054113 | 1 |
| phönix | Campher | 444a160817 | 1 |
| Phönix | Campher | 17288306 | 18 |
| Phönix Gotha | Campher | 14202801 | 3 |
| Phönix Gotha | Campher | 206/06 | 1 |
| Caelo | Campher | 2018-05-07-AISe | 1 |
| Post-Apotheke 22.0… | Campher | 11032012 | 1 |
| Sanacorp | Campher | 14310720 | 2 |
| Sanacorp | Campher | 444A130115 | 1 |
| Caelo | Campher | 15097802 | 2 |
| Caelo | Campher | 18108902 | 1 |
| Caelo | Campher | 18108905 | 2 |
| Vögele | Campher | 2016114336 | 1 |
| Vögele | Campher | 2014101206 | 1 |
| xxx | Campher | 709E-01221 | 1 |
| | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwi… | CMMA25FSBC080514 | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | 2025-513b | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | PRM250P1C | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | VA0653-2501 | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | 20240807KOKO44ex | 1 |
| | Cannabisblüten, THC-dominan… | M251260157NSE | 1 |
| apomix | Carbachol | 12330703 | 1 |
| Caelo | Cayennepfeffer, gepulvert (… | 13205106 | 1 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614B160818 | 1 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 611B100628 | 1 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614B121010 | 2 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614b121024 | 1 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614a120411 | 1 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614B120411 | 2 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 615B130325 | 3 |
| Klenk | Ceylon-Zimt, feingepulvert | 614B121024 | 4 |
| Kräuter Schulte | China Pai Mu Tan | 52783 | 1 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 10381906 | 1 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 15301904 | 2 |
| Caelo | Chinarinde, geschn. | 14009305 | 1 |
| Klenk | Chinarinde, geschn. | 601B130415 | 1 |
| Klenk | Chinarinde, geschn. | 601B130415 | 1 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 15147701 | 3 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13403501 | 3 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 7051305 | 1 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 15147706 | 6 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13403501 | 4 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 15147714 | 1 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13403506 | 15 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13071101 | 2 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13071104 | 4 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 10281601 | 1 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 9106304 | 1 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 15147708 | 4 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 16221807 | 6 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 15147704 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13403513 | 2 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13071106 | 2 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 16221811 | 2 |
| Caelo | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 16221809 | 8 |
| Dermapharm | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 100804 | 12 |
| Dermapharm | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 140804 | 2 |
| Dermapharm | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 1470804 | 1 |
| Dermapharm | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 120905 | 43 |
| Ebert-Jacobi | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 16221804 | 3 |
| Lieber Leyh | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 1605110096 | 1 |
| Mibe/Gehe | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 140804 | 84 |
| Nachprüfung | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 2812U03423 | 1 |
| Nachprüfung | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 13071104 | 1 |
| Phönix Gotha | Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat | 120905 | 10 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 14A09-B03-293425 | 1 |
| Fagron | Chlorhexidindihydrochlorid | 14A09B03 | 1 |
| Euro OTC | Chromhefe 0,2% | L1311026-01 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 10281104 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 51981386 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 10281118 | 2 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13237907 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13142101 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 10281112 | 1 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13237903 | 1 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721B141202 | 1 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721B130214 | 10 |
| Caelo | Cimicifugawurzelstock | 13237901 | 2 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | B130528 | 2 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721B1130528 | 1 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 3794377 | 1 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721B081208 | 1 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721B130528 | 3 |
| Klenk | Cimicifugawurzelstock | 6721b130528 | 1 |
| Kräuter Schulte | Cimicifugawurzelstock | 3308M-02176 | 1 |
| Nachprüfung | Cimicifugawurzelstock | 10281113 | 1 |
| Fagron | Cinchocainhydrochlorid | 12F25-N10 | 1 |
| Phönix | Cinchocainhydrochlorid | 13E13-N07 | 1 |
| Fagron | Cinnarizin | 14D09-B01-292883 | 1 |
| Fagron | Cinnarizin | 14D09-B01 | 3 |
| Fagron | Cinnarizin | 13H01-N07 | 4 |
| Fagron | Cinnarizin | 8D11-N04 | 1 |
| Fagron | Cinnarizin | 13I26-N22 | 1 |
| Fagron | Cinnarizin | 13I26-N22 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12I19-N01 | 2 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12K08-N02 | 2 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 11k04-n17 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12A03-N03 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 13W16-N01 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12\|19-N01 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12l19-N01 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12L19-N06 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12/19-No1 | 1 |
| Fagron | Clobetasol-17-propionat 1:1… | 12/19-N01003637 | 1 |
|  | Cocainhydrochlorid | 21004044019 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 19073003 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 17003902 | 4 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18266104 | 4 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18J01-B07-353630 | 2 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 20003901001 | 2 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18256109 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 18266109 | 3 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 13259306 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 12329103 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 14069209 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 21004044004 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 17003909 | 1 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 13112102 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cocainhydrochlorid | 21004044009 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Cocainhydrochlorid | 182661001 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Cocainhydrochlorid | 182661 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 16B11-B05-323385 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 15E12-B03 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 14H27-B03 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 12G23-N13 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 17E17-B07-335110 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 13G03-N08 | 2 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 17K28-B05-343075 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 15-00638 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 21K30-F04 | 1 |
| Fagron | Cocainhydrochlorid | 18J01-B07-353629 | 1 |
| Gatt-Koller | Cocainhydrochlorid | 20172282 | 1 |
| Macfartan Smith/Noweda | Cocainhydrochlorid | 15224802 | 2 |
| Caelo | Cocainhydrochlorid | 16051402 | 1 |
| Synopharm | Cocainhydrochlorid | 16B11-B05 | 1 |
| | Codeinphosphat-Hemihydrat | 23A31-F01-384419 | 1 |
| | Codeinphosphat-Hemihydrat | 23001863004 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 17160503 | 3 |
| Caeleo/ Kehr | Codeinphosphat-Hemihydrat | 181879001 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 181817907 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187960 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187907 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 14275910 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15350703 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349708 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16169805 | 3 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187902 | 4 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349706 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187908 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 1427910 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 20003804005 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 13I27-N06 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 17L22-B03-343752 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349707 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16349704 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15219805 | 2 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15350710 | 3 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 20003804007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187901 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187906 | 5 |
| Caesar & Loretz GmbH | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18187903 | 5 |
| Euro OTC | Codeinphosphat-Hemihydrat | CP04236 | 1 |
| Euro/ Sanacorp | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15F09-B02-315564 | 2 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15B17-B99-304623 | 2 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 16E17-B05-324109 | 4 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 1615I-01279 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 12C05-N01 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 13C11-N10 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 13E21-N04 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 11/19-N10 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 13/27-N06 | 2 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15F09-B02-310520 | 2 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 21D30-F01-380923 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | B01-3612302 | 2 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15F09-B02-314033 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 15F09-B02 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 5040218D | 3 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 21D30-F01 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 18D03-B01 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | F04-3825805 | 1 |
| Fagron | Codeinphosphat-Hemihydrat | 913I-01279 | 1 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | 67054 | 31 |
| Merck | Codeinphosphat-Hemihydrat | 120765 | 1 |
| Caelo | Codeinphosphat-Hemihydrat | 130715 | 1 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | 67038 | 1 |
| Th. Geyer | Codeinphosphat-Hemihydrat | 70533 | 22 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1701053-01 | 11 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1602019-02 | 5 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1802014-01 | 17 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1608002-01 | 15 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1707027-01 | 17 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 150803201 | 1 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1012025-01 | 1 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1806003-01 | 28 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 170153-01 | 5 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1801038-01 | 4 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1508032-01 | 2 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 2001007-01 | 1 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1906009-01 | 8 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1906009-02 | 5 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1901050-01 | 4 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1502021-01 | 1 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1210051-01 | 1 |
| Caelo | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1602019-01 | 2 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | L1403012-01 | 1 |
| Euro OTC | Colecalciferol-Trockenkonzentrat | 1806003-02 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136501 | 2 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 1213650 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136504 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136506 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 16344604 | 2 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136507 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 13360204 | 2 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 15372603 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 15158001 | 2 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 15207601 | 1 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 15158001 | 2 |
| Caelo | Curcumawurzelstock | 12136503 | 2 |
| Galke | Curcumawurzelstock | 20184 | 1 |
| Galke | Curcumawurzelstock | 23123 | 1 |
| Klenk | Curcumawurzelstock | 6741B121030 | 1 |

## D

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Falcento | D-(+)-Mannose | R-4638 | 1 |
| Falcento | D-(+)-Mannose | R4640 | 1 |
| Falcento | D-(+)-Mannose | R-4639 | 1 |
| Falcento | D-(+)-Mannose | R-4641 | 1 |
| Giusto Faravelli | D-(+)-Mannose | 161004/1710215001 | 1 |
| Anzag | Damianablätter, geschn. | 12330402 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Damianablätter, geschn. | 12064101 | 1 |
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 12330403 | 2 |
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 12330401 | 5 |
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 12064103 | 3 |
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 11026607 | 2 |
| Caelo | Damianablätter, geschn. | 12330407 | 2 |
| Klenk | Damianablätter, geschn. | 1990A130206 | 1 |
| Klenk | Damianablätter, geschn. | A130206 | 2 |
| Noweda | Damianablätter, geschn. | 200151 | 1 |
| Redwood | Damianablätter, geschn. | 216451 | 1 |
| Caelo | Dapson | 17031101 | 2 |
| Caelo | Dapson | 19113501 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dapson | 18279201 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dapson | 191135001 | 1 |
| Euro OTC | Desoxycholsäure | 1305051-01 | 1 |
| Fagron | Desoxycholsäure | 13J21-N14 | 1 |
| Gehe | Desoxycholsäure | 2012060253 | 1 |
| GEHE 21.10.2014 | Desoxycholsäure | 13F13-N06 | 1 |
| | Dexamfetaminsulfat | 23G04-F01-385209 | 1 |
| Caelo | Dexamfetaminsulfat | C9H13N14 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 230918(22A18-F01-383285) | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 231208(22A18-F01-383285) | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 17B09-B02-339689 | 4 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 17B09-B02-339690 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 11F29-N01 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 22A18F01-38385 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 22A18-F01-383285 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 20D10-F02-370502 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | B50-3632406 | 2 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | F02-3705003 | 2 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | F01-3764108 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 22A18-F01-383287 | 2 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 15H06-B04-313861 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 19D12-B50-363247 | 6 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 20D10-F02-370503 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 20D10-F02_370503 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 16F09-B02-328352 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 19D12-B50-363246 | 3 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 17B019-B02-339689 | 1 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 20D10-F02 | 3 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 17B09-B02 | 2 |
| Fagron | Dexamfetaminsulfat | 19D12-B50 | 2 |
| Fargon/ Phönix | Dexamfetaminsulfat | F000876 | 1 |
| Fargon/Gehe | Dexamfetaminsulfat | 15H06-B04 | 1 |
| | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 3020321 | 2 |
| | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 21F03-F02-379260 | 3 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 18115205 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18-B07-322054 | 1 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13267603 | 1 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13267608 | 1 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295903 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13267604 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295905 | 4 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 17097502 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16106203 | 4 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 17097508 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16106202 | 5 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15295907 | 1 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 12142503 | 2 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 19D15-B02-363307 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 18115202 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 20003430006 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 20003430003 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 192004005 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 10H17-N03 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18-B07-323388 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 12G05-N01 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 13H19-N08 | 3 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 17G04-B02-342861 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16I27-B03-332122 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18B07 | 2 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14K26-B04-317257 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16-00326 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 16I27-B03 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 15F18-B07 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 17G04-B02 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 3080620 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 21f03-f02-379260 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14K26-B04 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14D08-B06 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 14K26-B04-310974 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | B02-3683109 | 1 |
| Fagron | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | F02-3756503 | 4 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 70729 | 6 |
| Hedinger | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 70162 | 4 |
| Caelo | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 12142508 | 2 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 67052 | 10 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 20170808-03065 | 1 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 59819 | 1 |
| Th. Geyer | Dihydrocodein[(R,R)-tartrat] | 67035 | 2 |
| Akazie | Dillfrüchte | 20.09.2015 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12289901 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12038302 | 2 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342908 | 2 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342903 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342901 | 2 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342909 | 5 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342904 | 7 |
| Caelo | Dillfrüchte | 16040406 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 9189003 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12342906 | 2 |
| Galke | Dillfrüchte | 22422 | 4 |
| Galke | Dillfrüchte | 23622 | 6 |
| Hepart AG | Dillfrüchte | L30057kbA | 1 |
| Klenk | Dillfrüchte | 2680A120312 | 8 |
| Klenk | Dillfrüchte | 2680A121211 | 3 |
| Klenk | Dillfrüchte | 2680A-120312 | 1 |
| Klenk | Dillfrüchte | A120312 | 1 |
| Klenk | Dillfrüchte | 2680a120312 | 1 |
| Kräuter Schulte | Dillfrüchte | 6363 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 16348707 | 1 |
| Caelo | Dillfrüchte | 16348702 | 2 |
| Caelo | Dillfrüchte | 12038304 | 4 |
| Wolf | Dillfrüchte | L30057 | 5 |
| Wolf | Dillfrüchte | E-501 | 1 |
| Bombastus | Dillspitzen, geschn. | 50836505 | 1 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007601 | 1 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 11295109 | 1 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007605 | 1 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 15178603 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007602 | 1 |
| Caelo | Dillspitzen, geschn. | 13007608 | 1 |
| Klenk | Dillspitzen, geschn. | 3531B110726 | 1 |
| Dr. Behr | Dimercaptobernsteinsäure | WE14020002 | 1 |
| Lab.Offichem | Dimethylfumarat | 1805043.0393 | 1 |
| Lab.Offichem | Dimethylfumarat | 1808016.0393 | 1 |
| Lab.Offichem | Dimethylfumarat | 1809012.0393 | 1 |
| Lab.Offichem | Dimethylfumarat | 1910037.1814 | 1 |
| Lab.Offichem | Dimethylfumarat | 1605052.0393 | 1 |
| Klenk | Diptamwurzel, geschn. | 6271B140708 | 1 |
| Caelo | Dostenkraut | 12360904 | 1 |
| Caelo | Dostenkraut | 11340703 | 2 |
| Caelo | Dostenkraut | 12360901 | 6 |
| Caelo | Dostenkraut | 11340705 | 1 |
| Caelo | Dostenkraut | 11340709 | 1 |
| Caelo | Dostenkraut | 12360902 | 3 |
| Caelo | Dostenkraut | 11340708 | 1 |
| Klenk | Dostenkraut | 4221A120315 | 2 |
| Falcento | D-Ribose | 201206712 | 2 |
| Falcento | D-Ribose | 201209702 | 1 |
| Falcento | D-Ribose | JXCZSJ13D-013 | 2 |
| Falcento | D-Ribose | JXCZSJ14-D-010 | 1 |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 12D04-N03 | 1 |
| Fagron | Drofeninhydrochlorid | 11J24-N01 | 1 |

**E**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Eberraute, geschn. | 2091305 | 1 |
| Klenk | Eberraute, geschn. | 3451A120312 | 19 |
| Klenk | Eberraute, geschn. | 26011403 | 1 |
| Klenk | Eberraute, geschn. | 21081301 | 1 |
| Nachprüfung | Eberraute, geschn. | 3451A070919 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 13033501 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 12144804 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 25111306 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 23071203 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 13130303 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 14347401 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 13130301 | 6 |
| Caelo | Eberwurzel | 13130304 | 1 |
| Caelo | Eberwurzel | 12232803 | 1 |
| Hepart AG | Eberwurzel | B120726 | 1 |
| Klenk | Eberwurzel | 12097301 | 1 |
| Klenk | Eberwurzel | B110831 | 1 |
| Klenk | Eberwurzel | 6194b110831 | 1 |
| Klenk | Eberwurzel | 6194B110831 | 1 |
| Klenk | Eberwurzel | 69191B120726 | 1 |
| Klnek | Eberwurzel | 6191B120726 | 3 |
| Nachprüfung | Eberwurzel | 2812U02133 | 1 |
| Noweda | Eberwurzel | 12163702 | 1 |
| Caelo | Econazolnitrat | ECN140301 | 1 |
| Fagron | Econazolnitrat | 11K07-N03 | 1 |
| Fagron | Econazolnitrat | 13D22-N06 | 1 |
| Fagron | Econazolnitrat | 11F09-N16 | 1 |
| Fagron | Econazolnitrat | 14G22-B07-306926 | 1 |
| Fagron | Econazolnitrat | 12F18-N05 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 23121303 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 23121305 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 12225602 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 2031301 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 11041303 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 27111301 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 20111211 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 15101203 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 8061205 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 4011301 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 11101205 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 10011401 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 12225605 | 5 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 12225606 | 5 |
| Gehe | Efeublätter, geschn. | 2061B080402 | 1 |
| Klenk | Efeublätter, geschn. | B130118 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 11229505 | 5 |
| Phönix | Efeublätter, geschn. | 11101102 | 1 |
| Caelo | Efeublätter, geschn. | 12225603 | 2 |
| A.H. 27.05.13 ek: 6,75EUR | Ehrenpreiskraut | 274239 | 1 |
| Aurica/Phönix | Ehrenpreiskraut | 520708362 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Ehrenpreiskraut | 4-121002 | 1 |
| Bombastus | Ehrenpreiskraut | 274238 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 13089201 | 4 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 13166701 | 3 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 11265502 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 1216504 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 12162504 | 13 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 11265503 | 5 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 12162503 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 14111303 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 3051306 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 3091305 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 20111303 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 11061305 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 28061303 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 4661c111011 | 1 |
| Caelo | Ehrenpreiskraut | 12162505 | 2 |
| Finze | Ehrenpreiskraut | 4661B080915 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661A090318 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C120802 | 13 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C13026 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C131104 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661B110916 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | C130226 | 5 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | C120321 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661B101011 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661c130226-34343111 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C130226-32743106 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C120321 | 10 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C2004 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C111011 | 13 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661C-111011 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661B110121 | 2 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 6661C130226 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661c120802 | 1 |
| Klenk | Ehrenpreiskraut | 4661c120321 | 1 |
| Phönix | Ehrenpreiskraut | 4661C130226 | 27 |
| Caelo | Eibischblätter | 12328207 | 2 |
| Caelo | Eibischblätter | 12328206 | 3 |
| Caelo | Eibischblätter | 12328202 | 3 |
| Noweda | Eibischblätter | 13199604 | 4 |
| Bombastus | Eibischwurzel | 273458 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Eibischwurzel | 6071A130116 | 10 |
| Caelo | Eibischwurzel | 11101804 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 12147311 | 7 |
| Caelo | Eibischwurzel | 12147311 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 12368906 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 26091201 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 13057103 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 15104503 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 11101905 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 11101804 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071A130408 | 14 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6074B100416 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071A120306 | 2 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071A-130408 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | A130408 | 3 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071A-120314 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | 130116 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071A120314 | 10 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071a130408 | 1 |
| Klenk | Eibischwurzel | 6071B091207 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel | 11101907 | 7 |
| Phönix | Eibischwurzel | 6071A130612 | 4 |
| Phönix | Eibischwurzel | 6071a120314 | 1 |
| Phönix | Eibischwurzel | 2090413 | 1 |
| Bombastus | Eibischwurzel, ungeschält | 270467 | 1 |
| Bombastus | Eibischwurzel, ungeschält | 276741 | 1 |
| Caelo | Eibischwurzel, ungeschält | 270114 | 1 |
| Alte Apotheke | Eichenrinde | 15314904 | 4 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351202 | 5 |
| apomix | Eichenrinde | 9357419 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Eichenrinde | 17-121106 | 1 |
| Berkel AHK | Eichenrinde | 13360310 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 272704 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 265717 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 274392 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 274611 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 279525 | 2 |
| Bombastus | Eichenrinde | 229090 | 1 |
| Bombastus | Eichenrinde | 286297 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 14277004 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351206 | 13 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348613 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 12221101 | 9 |
| Caelo | Eichenrinde | 1135121o | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348616 | 6 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360302 | 6 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146110 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314910 | 6 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351210 | 8 |
| Caelo | Eichenrinde | 41109-4-P | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 14111316 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 10061504 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 5091302 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 7021302 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 1081401 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 22081204 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 16081305 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 26081302 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 3041301 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 19032013 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Eichenrinde | 15146103 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360304 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351201 | 3 |
| Caelo | Eichenrinde | 123test | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 19133902 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314906 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314912 | 3 |
| Caelo | Eichenrinde | 14277004 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146105 | 4 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314904 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 18014702 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360311 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360309 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348612 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348615 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360301 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 161212 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 280814A | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 501919 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 10238612 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146110 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351203 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 18014701 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314903 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146109 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351207-3384310110 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146105 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 14277004 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360305 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360308 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314908 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314905 | 3 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360312 | 5 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146102 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146101 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351209 | 10 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360306 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348617 | 8 |
| Caelo | Eichenrinde | 10348605 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 16305701 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314901 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 15146104 | 5 |
| Caelo | Eichenrinde | 15314911 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 12221102 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360303 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 13360306 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351205 | 3 |
| Caelo | Eichenrinde | 12221104 | 2 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351208 | 3 |
| Euro OTC | Eichenrinde | | 1 |
| Galke | Eichenrinde | 17824 | 2 |
| Gehe | Eichenrinde | 10348609 | 2 |
| GEHE 10.03.2014 | Eichenrinde | 761A11816 | 1 |
| Klenk | Eichenrinde | C-280513-2 | 1 |
| Klenk | Eichenrinde | 761A110816 | 1 |
| Klenk | Eichenrinde | 761A090420 | 1 |
| Klenk | Eichenrinde | 761A110816 | 10 |
| Caelo | Eichenrinde | 11351207 | 11 |
| Klenk | Eichenrinde | 761A110816 | 1 |
| Caelo | Eichenrinde | 12221105 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Eichenrinde, gepulvert | 10261513 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 12175908 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 10354412 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 1512210007 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 12175906 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 10354404 | 1 |
| Caelo | Eisen(III)-sulfat-Hydrat | 10354415 | 1 |
| an | Eisenkraut | 12383007 | 1 |
| Anzag | Eisenkraut | 11031110 | 6 |
| Anzag | Eisenkraut | 12187601 | 15 |
| Aurica | Eisenkraut | 521305668 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 13151003 | 5 |
| Caelo | Eisenkraut | 11031105 | 2 |
| Caelo | Eisenkraut | 12188203 | 6 |
| Caelo | Eisenkraut | 19111205 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 6111301 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 12178601 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 11031108 | 5 |
| Caelo | Eisenkraut | 12383002 | 2 |
| Caelo | Eisenkraut | 4651b120611 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 12383005 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 13351401 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 11031103 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 15012405 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 11031106 | 5 |
| Caelo | Eisenkraut | 12188202 | 14 |
| Caelo | Eisenkraut | 2x12188202 | 1 |
| Caelo | Eisenkraut | 13151001 | 18 |
| Gehe | Eisenkraut | 4651B110310 | 2 |
| Klenk | Eisenkraut | 4651B130611 | 2 |
| Klenk | Eisenkraut | 4654B120611 | 1 |
| Klenk | Eisenkraut | A130923 | 1 |
| Klenk | Eisenkraut | 4651A070828 | 3 |
| Klenk | Eisenkraut | 4651B120611 | 17 |
| Caelo | Eisenkraut | 110031110 | 1 |
| an | Enzianwurzel | 6311b130305 | 1 |
| Anzag EK7,91 08.08.12 | Enzianwurzel | 10263407 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 10263411 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 10263404 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 19071304 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 30011301 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 12244608 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 13156102 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 6311B130305 | 2 |
| Caelo | Enzianwurzel | Int.Ch:313091 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel | 12244607 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Enzianwurzel | 12244603 | 2 |
| Galke | Enzianwurzel | 19192 | 2 |
| Gehe | Enzianwurzel | 6311B120315 | 8 |
| Klenk | Enzianwurzel | 6311B130205 | 2 |
| Klenk | Enzianwurzel | 6311B140704 | 1 |
| Klenk | Enzianwurzel | 6311a120723 | 2 |
| Klenk | Enzianwurzel | 6311A120723 | 3 |
| Klenk | Enzianwurzel | 1911E-02142 | 1 |
| kräuter schulte | Enzianwurzel | 52348 | 1 |
| Phoenix | Enzianwurzel | 6311B120104 | 1 |
| Phönix | Enzianwurzel | 269197 | 2 |
| Richter | Enzianwurzel | P200907 | 1 |
| - | Enzianwurzel, gepulvert | 130063 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 15011403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 14215601 | 1 |
| Caelo | Enzianwurzel, gepulvert | 12007106 | 1 |
| Caelo | Erdbeerblätter | 11117909 | 1 |
| Caelo | Erdbeerblätter | 5122013c | 1 |
| Klenk | Erdbeerblätter | 2031B110224 | 2 |
| Klenk | Erdbeerblätter | A130430 | 1 |
| Klenk | Erdbeerblätter | B120925 | 1 |
| Klenk | Erdbeerblätter | 2031A130430 | 2 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 11101406 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 7111201 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 31081201 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 13202905 | 2 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 11101413 | 3 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 11101410 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 12103402 | 2 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 11101408 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 12103404 | 2 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 11101411 | 3 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 1320902 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 12103407 | 6 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 13202902 | 11 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 72878477 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 8312901 | 1 |
| Caelo | Erdrauchkraut | 12103408 | 5 |
| Kenk / Phoenix | Erdrauchkraut | 3881B111013 | 2 |
| Klenk | Erdrauchkraut | B120410 | 1 |
| Klenk | Erdrauchkraut | 3881B100127 | 1 |
| Phönix | Erdrauchkraut | 12103405 | 7 |
| apomix | Ergotamintartrat | 15L01-B02 | 1 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 18D05-B01-358419 | 2 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15L01-B02-341852 | 1 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 15B16-B05-308417 | 1 |
| Fagron | Ergotamintartrat | 18D05-B01-36779 | 1 |
| Caelo | Eschenblätter, geschn. | 12225502 | 1 |
| Caelo | Eschenblätter, geschn. | 12225504 | 1 |
| Caelo | Eschenblätter, geschn. | 12225505 | 2 |
| Klenk | Eschenblätter, geschn. | 5111A-01491 | 1 |
| Euro OTC | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1510005-01 | 12 |
| Lab.Offichem | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1801004.0525 | 1 |
| Lab.Offichem | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1806023.0525 | 1 |
| Lab.Offichem | Ethylhydrogenfumarat-Calcium | 1412007.0525 | 1 |
| Fagron | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 14H27-B04-299502 | 6 |
| Lab.Offichem | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1805051.0527 | 1 |
| Lab.Offichem | Ethylhydrogenfumarat-Magnesium | 1604034.0527 | 1 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 12225203 | 3 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 12225202 | 1 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 122250204 | 1 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 9346811 | 1 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 12225206 | 1 |
| Caelo | Eucalyptusblätter | 11307708 | 2 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | 2011B110801 | 4 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | 2011B120419 | 6 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | B130306 | 2 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | B120419 | 1 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | 2011b130306 | 1 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | 2011B130306-35294110 | 1 |
| Klenk | Eucalyptusblätter | 2011B130306 | 4 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

**F**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Faulbaumrinde | 270733 | 2 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 268407 | 1 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 273926 | 1 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 275998 | 2 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 278599 | 3 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 238812 | 1 |
| Bombastus | Faulbaumrinde | 281284 | 2 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 11254004 | 4 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 11254001 | 2 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 11340801 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 6011402 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 10061301 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 13203008 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 14163102 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 11254003 | 2 |
| Caelo | Faulbaumrinde | eztetdt | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186001 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186003 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186005 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186006 | 8 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 11254006 | 4 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 1286003 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12185901 | 10 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 121860006 | 1 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186004 | 11 |
| Caelo | Faulbaumrinde | 12186002 | 16 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Faulbaumrinde | 14163104 | 1 |
| Finze | Faulbaumrinde | 249091 | 1 |
| Klenk | Faulbaumrinde | 661B110412 | 4 |
| Klenk | Faulbaumrinde | 6621B110412 | 1 |
| Klenk | Faulbaumrinde | 661B130306 | 1 |
| Klenk | Faulbaumrinde | 661B-090903 | 1 |
| Klenk | Faulbaumrinde | 661B-110412 | 1 |
| AHD | Fenchel, bitterer | 15006502 | 1 |
| Alfred Galke | Fenchel, bitterer | 18270 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860a120412 | 3 |
| Bahnhof-Apotheke | Fenchel, bitterer | 11-121029 | 1 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 307641 | 1 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 268130 | 2 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 285609 | 1 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 280891 | 2 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 299386 | 3 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 289870 | 2 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 299385 | 3 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 289870 | 1 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 293627 | 1 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 296877 | 3 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 289869 | 2 |
| Bombastus | Fenchel, bitterer | 275922 | 4 |
| Cae | Fenchel, bitterer | Int.Ch.314090 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 16061202 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13020801 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 11185501 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15006507 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094720 | 7 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376405 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443202 | 5 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376408 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094721 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443205 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094704 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 1209474 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094724 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13020802 | 6 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13200402 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443212 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443209 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 6091201 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 27121201 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 7031306 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 9121305 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 5061302 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14111301 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 4061302 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 5121401 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443204 | 8 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13371610 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443203 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13148303 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094726 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13148305 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 11016330 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17341502 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13371610 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13398502 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094703 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094708 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 402311545 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 154443204 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13371605 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13398502 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13148306 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12167102 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12362710 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 16298101 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443213 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12167101 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094715 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094707 | 6 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12345678 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12035102 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 16005902 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15007601 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376408;21S08 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 19178804 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094717 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12035102 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15007602 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15141004 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443208 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15006508 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 1302081 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 1320041 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13200401 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15006501 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13148307 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 1S443206 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443215 | 5 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15443216 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376402 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14255802 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17341515 | 3 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17341503 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17341510 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376406 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 12094716-3408310191 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 13148304-3500411070 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 14376401 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 16298102 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 11016331 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 13148304 | 24 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 12094711 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 12094705 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 12094725 | 8 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 12094716 | 8 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 11016319 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Fenchel, bitterer | 12094705 | 4 |
| Defektur | Fenchel, bitterer | 57/13 | 1 |
| Defektur | Fenchel, bitterer | 7/13 | 1 |
| Defektur | Fenchel, bitterer | 52/13 | 1 |
| Fagron | Fenchel, bitterer | | 1 |
| Fagron | Fenchel, bitterer | 1406211545 | 1 |
| Fagron | Fenchel, bitterer | 6858913 | 1 |
| Gahlke | Fenchel, bitterer | 20362 | 1 |
| galke | Fenchel, bitterer | 19938 | 3 |
| Galke | Fenchel, bitterer | 22176 | 1 |
| GALKE | Fenchel, bitterer | 27755 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 1250117/15443216 | 1 |
| Hepart AG | Fenchel, bitterer | B492,kbA | 1 |
| K | Fenchel, bitterer | 2860A160302 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A130226 | 8 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 3812A-01545 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A140224 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A140612 | 18 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A140224 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A120412 | 24 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A150320 | 21 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2866B100211 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2866B130206 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2866B110318 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A160606 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A110704 | 4 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860,A150617 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A140613 | 3 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 28060A140612 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860a-140224 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2860A150617 | 6 |
| Kottas | Fenchel, bitterer | P15301479 | 1 |
| Noweda | Fenchel, bitterer | 12094712 | 4 |
| Noweda | Fenchel, bitterer | 2860A180212 | 1 |
| Noweda 06.04.2016 | Fenchel, bitterer | 15443201 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2880N120418 | 4 |
| Phönix | Fenchel, bitterer | 2860A130513 | 2 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 2150317 | 1 |
| Klenk | Fenchel, bitterer | 2880A100503 | 2 |
| Sanacorp | Fenchel, bitterer | 12094710 | 4 |
| Sanacorp | Fenchel, bitterer | 12094719 | 4 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 17020603 | 1 |
| Caelo | Fenchel, bitterer | 15006506 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Fenchel, bitterer | 11016332 | 1 |
| siehe Protokoll (Galke) | Fenchel, bitterer | sieheProtokoll | 2 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B-492 | 5 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B-682 | 1 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B-493 | 1 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B492 | 1 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B382 | 1 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B362 | 2 |
| Wolf | Fenchel, bitterer | B-362 | 1 |
| Caelo | Fenchel, süßer | 311903 | 1 |
| Fargron/Noweda | Fenchel, süßer | 2870A150810 | 1 |
| Klenk | Fenchel, süßer | 2870130304A | 1 |
| Klenk | Fenchel, süßer | 2870A131002 | 1 |
| Klenk | Fenchel, süßer | 2870A140528 | 2 |
| VDL/30.04.15 7,20 euro | Fenchel, süßer | 2870A130304 | 3 |
| | Fentanylcitrat | 22K11-F02-006344 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 17L14-B04-525660 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 20100911-1 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 18L27-B03-525913 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 10H20-N02 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 19K21-F025 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 19D09-B04-525979 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 18L27-B03-525914 | 2 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 16E26-B01-525231 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 16J06-B03-525432 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 18B12-B06 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 14Jo3-B06-525002 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 14J03-B06-525002 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 19K21-F02-526085 | 2 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 20E20-F12 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 19E27-K04 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 22K11-F03-006345 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 16E26-B01-525232 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 17L14-B04-525639 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 20E20-F12-526324 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 20E28-K01 | 1 |
| Fagron | Fentanylcitrat | 19-00252 | 1 |
| Fargon/Gehe | Fentanylcitrat | 21A19-K01 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 12185503 | 3 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A120109 | 24 |
| Bahnhof-Apotheke | Flohsamen | 3-121005 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 13305906 | 2 |
| Caelo | Flohsamen | 12185504 | 10 |
| Caelo | Flohsamen | 13305903 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 12185509 | 5 |
| Caelo | Flohsamen | 12185508 | 4 |
| Caelo | Flohsamen | 13234310 | 3 |
| Caelo | Flohsamen | 10291207 | 6 |
| Caelo | Flohsamen | 13305910 | 4 |
| Caelo | Flohsamen | 15190304 | 3 |
| Caelo | Flohsamen | 10061503 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 12276510 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 10291205 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 10291206 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 15190313 | 2 |
| Caelo | Flohsamen | 13305904 | 2 |
| Caelo | Flohsamen | 10291204 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 12140301 | 7 |
| Caelo | Flohsamen | 13234309 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 7380a120911 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Flohsamen | 15190306 | 2 |
| Caelo | Flohsamen | 11185803 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 15321007 | 1 |
| Caelo | Flohsamen | 12185502 | 1 |
| Caesar/Noweda | Flohsamen | 11185817 | 3 |
| Caesar/Noweda | Flohsamen | 12276501 | 3 |
| Euro OTC | Flohsamen | 7380A161018 | 2 |
| Galke | Flohsamen | 22989 | 7 |
| Galke | Flohsamen | 20968 | 2 |
| Klenk | Flohsamen | 7560a120330 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A120911 | 16 |
| Klenk | Flohsamen | 7560A130418 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A150929 | 4 |
| Klenk | Flohsamen | A120109 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | A130128 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | A120911 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A110317 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A111018 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380a120109 | 3 |
| Klenk | Flohsamen | 7380a111018 | 1 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A130128 | 6 |
| Klenk | Flohsamen | 7380A150520 | 7 |
| Klenk | Flohsamen | 7560A140203 | 1 |
| Rondell Apotheke | Flohsamen | 15190303 | 4 |
| Rondell Apotheke | Flohsamen | 13305907 | 5 |
| Caelo | Flohsamen | 11185811 | 4 |
| Anzag | Flohsamen, indische | 11185818 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 15081503 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 4121201 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 16121302 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 11061405 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 26011401 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 28111703 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 14031408 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 18071301 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 8041702 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 23011505 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 29061510 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 19061308 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 3051302 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 4114001 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 30101302 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 18061804 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 9011302 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 10011303 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 5091319 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 4121202 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 413E-03369 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 12276527 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 15121901 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 14246602 | 3 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 142660 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 15249315 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 12252709 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 12276511 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 1227506 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 15249319 | 2 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 12276501 | 2 |
| Caesar/Noweda | Flohsamen, indische | 12276509 | 3 |
| Caesar/Noweda | Flohsamen, indische | 12276516 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar/Noweda | Flohsamen, indische | 12276503 | 1 |
| Cealo | Flohsamen, indische | 12276502 | 4 |
| Euro OTC | Flohsamen, indische | 7560A140203 | 3 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A130710 | 1 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 20071302 | 1 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A120828 | 7 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A130418 | 2 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A150420 | 7 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A160229 | 3 |
| Klenk | Flohsamen, indische | 7560A170801 | 1 |
| Caelo | Flohsamen, indische | 11185811 | 2 |
| Alfred Galke | Frauenmantelkraut | 20921 | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 279070 | 5 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153303 | 7 |
| Bahnhof-Apotheke | Frauenmantelkraut | 17-121107 | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 282032 | 2 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 276173 | 3 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 14066007 | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 278889 | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 521203995 | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 231013B | 1 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 266404 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153305 | 25 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182801 | 3 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11002906 | 5 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141103 | 36 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182808 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | H-040513-2 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153307 | 3 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182807 | 2 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153302 | 13 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182804 | 3 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141106 | 8 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13091304 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 5041301 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 2081304 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 21081203 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 9011405 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 27011401 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 8121201 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 125306 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12342901 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1100912 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 14066002 | 2 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1406211616 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 3613M01616 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153301 | 3 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182805 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | intch:318080 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 15147002 | 2 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 14066008 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11063605 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1118206 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1213309 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1215305 | 2 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 131411002 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153306 | 5 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 12153309 | 14 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 5013I1616 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141105 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Frauenmantelkraut | 1215309 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141107 | 3 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141106-3545412081 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141103-3400310161 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141103-3456311103 | 1 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 13141103-3382319003 | 1 |
| Galke | Frauenmantelkraut | 22291 | 1 |
| Galke | Frauenmantelkraut | 21141 | 1 |
| Galke | Frauenmantelkraut | 21963 | 3 |
| Galke | Frauenmantelkraut | 19835 | 1 |
| Gehe | Frauenmantelkraut | 1341102 | 1 |
| Hepart AG | Frauenmantelkraut | B-698kbA | 1 |
| Kenk / Phoenix | Frauenmantelkraut | 3501C121105 | 4 |
| Klenk | Frauenmantelkraut | 3501B100428 | 1 |
| Klenk | Frauenmantelkraut | 3501B090417 | 1 |
| Klenk | Frauenmantelkraut | 3501A110301 | 3 |
| Noweda | Frauenmantelkraut | 13141102 | 6 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 14066003 | 1 |
| Phönix | Frauenmantelkraut | 13141101 | 7 |
| Bombastus | Frauenmantelkraut | 272021 | 5 |
| Caelo | Frauenmantelkraut | 11182806 | 6 |
| Fagron | Frauenmantelkraut | 11182802 | 1 |
| Wolf | Frauenmantelkraut | 23187 | 4 |
| Wolf | Frauenmantelkraut | p931 | 1 |
| Wolf | Frauenmantelkraut | B-698 | 2 |
| Wolf | Frauenmantelkraut | E-822 | 1 |
| Fagron | Fuchsin | 12F28-N02 | 1 |
| Fagron | Fuchsin | 12A03-N06 | 1 |
| Fagron | Fuchsin | 12G18-N01 | 1 |
| Fagron | Fuchsin | 13H23-M04 | 2 |
| Fagron | Fuchsin | 13A30-N05 | 1 |

## G

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12330305 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 11375904 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12330306 | 2 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 15128008 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 16196901 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 94614429 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 4056371 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 16196904 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12330303 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 12125004 | 2 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 1215004 | 1 |
| Caelo | Galgantwurzelstock | 15045701 | 1 |
| Caelo | Gänseblümchen | 11068308 | 1 |
| Caelo | Gänseblümchen | 11103201 | 2 |
| Caelo | Gänseblümchen | 12133703 | 1 |
| Caelo | Gänseblümchen | 12133704 | 1 |
| Caelo | Gänseblümchen | 12133705 | 1 |
| Caelo | Gänseblümchen | 11103203 | 2 |
| Hepart AG | Gänseblümchen | A130307 | 1 |
| Klenk | Gänseblümchen | A130705 | 1 |
| Klenk | Gänseblümchen | 1210A110223 | 1 |
| Klenk | Gänseblümchen | 1210A120215 | 4 |
| Klenk | Gänseblümchen | 1210a120215 | 2 |
| Klenk | Gänseblümchen | 1210A130307 | 4 |
| Klenk | Gänseblümchen | 1210a071301 | 1 |
| - | Gänsefingerkraut | 711M-01619 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| - | Gänsefingerkraut | 130849 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328103 | 4 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 8111204 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 20081202 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328110 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11016407 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328109 | 13 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328107 | 7 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328112 | 2 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11016404 | 1 |
| Caelo | Gänsefingerkraut | 11328105 | 7 |
| Galke | Gänsefingerkraut | 12891 | 2 |
| Gehe | Gänsefingerkraut | 11328101 | 1 |
| Klenk | Gänsefingerkraut | H-280513-3 | 1 |
| Klenk | Gänsefingerkraut | A110913 | 2 |
| Klenk | Gänsefingerkraut | 3551A110913 | 1 |
| Klenk | Gänsefingerkraut | 3551A130903 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12017907 | 3 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 11175104 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 11307901 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12017914 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12343303 | 6 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 11307903 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 5122013e | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12017913 | 2 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12343302 | 4 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12343308 | 1 |
| G | Geißrautenkraut, geschn. | 12343305 | 3 |
| Galke | Geißrautenkraut, geschn. | 8378 | 2 |
| Klenk | Geißrautenkraut, geschn. | 3901C110905 | 1 |
| Klenk | Geißrautenkraut, geschn. | 3901B140801 | 1 |
| Caelo | Geißrautenkraut, geschn. | 12017912 | 1 |
| Sanacorp | Geißrautenkraut, geschn. | 12017911 | 1 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 288629 | 1 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 284242 | 2 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 277130 | 1 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 28221 | 1 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 262792 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 12319201 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 15120202 | 3 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 25041313 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 16094101 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 14309503 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 13262907 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 14017706 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 11182903 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 17042002 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 12319206 | 2 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 17042003 | 1 |
| Caelo | Gelbwurz, javanische | 12319206 | 2 |
| Galke | Gelbwurz, javanische | 15540 | 1 |
| Galke | Gelbwurz, javanische | 15540 | 1 |
| Klenk | Gelbwurz, javanische | 6731B160426 | 1 |
| Kenk / Phoenix | Gelbwurz, javanische | 6731B130117 | 1 |
| Klenk | Gelbwurz, javanische | 6731B150630 | 1 |
| Klenk | Gelbwurz, javanische | B130117 | 1 |
| Noweda | Gelbwurz, javanische | 6731B180412 | 1 |
| Bombastus | Gelbwurz, javanische | 282221 | 2 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 12157202 | 1 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 11265903 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 12157207 | 1 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 11265902 | 1 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | M-220413-2 | 1 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 12157208 | 1 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 10213213 | 2 |
| Caelo | Getrocknetes Magnesiumsulfat | 11265908 | 2 |
| Caelo | Gewürznelken | 5398872 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 12095802 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 12095806 | 2 |
| Caelo | Gewürznelken | 12095807 | 5 |
| Caelo | Gewürznelken | 11233305 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 12266505 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 13371309 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 16207802 | 1 |
| Caelo | Gewürznelken | 14057602 | 1 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A101223 | 1 |
| Klenk | Gewürznelken | A120328 | 1 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A150304 | 2 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A100617 | 2 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A130903 | 3 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A110608 | 5 |
| Klenk | Gewürznelken | 1260A120328 | 6 |
| Caelo | Gewürznelken, gepulvert (Gewürz) | 12355303 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 12151709 | 2 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 13340907 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 15077407 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 13340904 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 13340906 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 12373604 | 1 |
| Caelo | Ginkgoblätter | 15077410 | 1 |
| Klenk | Ginkgoblätter | 2461A100429 | 11 |
| Bombastus | Ginsengwurzel | 13150903 | 1 |
| Caelo | Ginsengwurzel | 13341001 | 1 |
| Caelo | Ginsengwurzel | 12080218 | 1 |
| Anzag 17.04.13 ek:… | Goldrutenkraut | 4521A110816 | 2 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 11280308 | 9 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12319007 | 21 |
| Aurica | Goldrutenkraut | 521201267 | 1 |
| Aurica | Goldrutenkraut | 224133 | 1 |
| Bomba/AHD | Goldrutenkraut | 279526 | 1 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 271459 | 1 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 271460 | 1 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 261756 | 1 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 270047 | 2 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 278697 | 2 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 209974 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 314050-1-p | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 265283 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343104 | 5 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343103 | 17 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 11280301 | 4 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 11280310 | 6 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 4021405 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 27121302 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 6081302 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 15061203 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 17091203 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 4091302 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 28051302 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 20111209 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Goldrutenkraut | 14112012 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 11280311 | 2 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 112080308 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 13386903 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343109 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 13386901 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 14018404 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343105 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 2656153 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343101 | 3 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 11280309 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12336801 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12319006 | 3 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343102 | 3 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12319002 | 2 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 4113A-01684 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12319003 | 22 |
| Caelo | Goldrutenkraut | 12343106 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Goldrutenkraut | 11207010 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm... | Goldrutenkraut | 11207014 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm... | Goldrutenkraut | 11280306 | 3 |
| Caesar&Loretz Gmb... | Goldrutenkraut | 12319004 | 10 |
| Galke | Goldrutenkraut | 21079 | 2 |
| Gehe | Goldrutenkraut | 11207011 | 1 |
| Klenk | Goldrutenkraut | 4521A110209 | 4 |
| Klenk | Goldrutenkraut | A110209 | 1 |
| Klenk | Goldrutenkraut | 4521A-110816 | 1 |
| Klenk | Goldrutenkraut | 4521A100414 | 1 |
| Bombastus | Goldrutenkraut | 274290 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut, echtes | 13386908 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut, echtes | 12343102 | 1 |
| Caelo | Goldrutenkraut, echtes | 12343103-3466312121 | 1 |
| Klenk | Goldrutenkraut, echtes | 1781B110706 | 1 |
| Kenk / Phoenix | Goldrutenkraut, echtes | 1781B110826 | 1 |
| Sanacorp | Goldrutenkraut, echtes | 12343103 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 4011M-01778 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 8041401 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 16136708 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 10353102 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 11352008 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 11352001 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 11352010 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 14008203 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 16136710 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 16136705 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 16136706 | 1 |
| Caelo | Guajakholz | 11352012 | 1 |
| sana 09.12.14 3,75 | Guajakholz | 13343802 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11374615 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11052314 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11052315 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11374606 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11374602 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11374611 | 2 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11374609 | 1 |
| Caelo | Gundelrebenkraut | 11052318 | 2 |
| Gutenberg-Apotheke | Gundelrebenkraut | 11374610 | 3 |
| Klenk | Gundelrebenkraut | 3991B130502 | 2 |
| Klenk | Gundelrebenkraut | 3991B110304 | 1 |
| Phönix | Gundelrebenkraut | 11374608 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Richter | Gundelrebenkraut | s99/09 | 1 |

**H**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Haferstroh | 11280008 | 2 |
| Caelo | Haferstroh | 11280014 | 1 |
| Caelo | Haferstroh | 11280012 | 2 |
| Caelo | Haferstroh | 11280015 | 3 |
| Caelo | Haferstroh | 11280017 | 2 |
| Noweda | Haferstroh | 11280003 | 1 |
| Aurica | Hagebutten | 521201801 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064207 | 3 |
| Caelo | Hagebutten | 12064210 | 2 |
| Caelo | Hagebutten | 12064213 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064212 | 2 |
| Caelo | Hagebutten | 13048703 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 13048704 | 3 |
| Caelo | Hagebutten | 19111204 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 16111201 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064207 | 2 |
| Caelo | Hagebutten | 12064212 | 3 |
| Caelo | Hagebutten | 13048704 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 307211542 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 1512211542 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 2103311542 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12029011 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12029008 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064210 | 3 |
| Caelo | Hagebutten | 12064201 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064209 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064213 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064209 | 4 |
| Caelo | Hagebutten | 13048703 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064202 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 13048701 | 2 |
| Caelo | Hagebutten | 114Q-01542 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 13097405 | 1 |
| Kenk / Phoenix | Hagebutten | 2841B111019 | 3 |
| Klenk | Hagebutten | B111019 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | B130523 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | A120719 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | A120904 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | 2841B081210 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | 3613M-01542 | 1 |
| Klenk | Hagebutten | 2851A120904 | 1 |
| Phönix | Hagebutten | 2841B130523 | 1 |
| Phönix | Hagebutten | 2841B130523 | 1 |
| Phönix | Hagebutten | 10281021 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064206 | 1 |
| Caelo | Hagebutten | 12064202 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12064207 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12288302 | 7 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 275394 | 2 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 283458 | 1 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 277431 | 3 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 257166 | 1 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 285184 | 1 |
| Bombastus | Hagebuttenschalen | 231013A | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 11301401 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12288301 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12357501 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 11301405 | 2 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12357505 | 6 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 25061203 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 5091301 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 7031305 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 9121301 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 10101206 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 15061210 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 11301403 | 2 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 14050704 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 14050705 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 2851A120904konv. | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 10157309 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 13317805 | 1 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 13317801 | 2 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12357502 | 3 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 12357504 | 2 |
| Gehe | Hagebuttenschalen | 2851A101119 | 3 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 2851A150310 | 4 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 2851A110202 | 1 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 2851A120102 | 5 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 2851A120904 | 2 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | A120904 | 3 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 2851A-110202 | 1 |
| Klenk | Hagebuttenschalen | 3613M-01543 | 1 |
| Phönix | Hagebuttenschalen | 2841B111019 | 2 |
| Caelo | Hagebuttenschalen | 11301407 | 12 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 12165805 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 14356103 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 12164802 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 10102915 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 30287394 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 13269904 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 13269902 | 2 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 12164804 | 1 |
| Euro OTC | Hamamelisblätter | 12164805 | 1 |
| Klenk | Hamamelisblätter | 2051B110214 | 1 |
| Klenk | Hamamelisblätter | B110214 | 1 |
| Caelo | Hamamelisblätter | 13269905 | 1 |
| Caelo | Hamamelisrinde, geschn. | 12361301 | 1 |
| Caelo | Hamamelisrinde, geschn. | 13123701 | 1 |
| Caelo | Hamamelisrinde, geschn. | 13123703 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 71035467 | 1 |
| Bombastus | Hauhechelwurzel | 274421 | 1 |
| Bombastus | Hauhechelwurzel | 272831 | 2 |
| Bombastus | Hauhechelwurzel | 283708 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 1233001 | 2 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 12330001 | 14 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 12330005 | 5 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 11103105 | 2 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 4021406 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 15101313 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 6101201 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 20111213 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 21011306 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 11247302 | 2 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | Int.Ch:212150 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 12330003 | 2 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 1230004 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hauhechelwurzel | 12330002 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 72439069 | 1 |
| Caesar/Noweda | Hauhechelwurzel | 71015/3 | 2 |
| Galke | Hauhechelwurzel | 12700 | 1 |
| Hepart AG | Hauhechelwurzel | B130404 | 3 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 6411B130404 | 2 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 6411B101216 | 2 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 6411B111110 | 1 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | B111110 | 1 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 4296345 | 1 |
| Klenk | Hauhechelwurzel | 6411111110 | 1 |
| Caelo | Hauhechelwurzel | 11103107 | 2 |
| Caelo | Heideblüten, gerebelt | 10270516 | 1 |
| Caelo | Heideblüten, gerebelt | 13014204 | 5 |
| Caelo | Heideblüten, gerebelt | 13014206 | 1 |
| Klenk | Heideblüten, gerebelt | 13014202 | 1 |
| Alliance | Heidekraut, geschn. | 255389 | 1 |
| Bombastus | Heidekraut, geschn. | 278314 | 1 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 9291512 | 1 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 28061201 | 1 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 19111203 | 1 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 11102901 | 1 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 11011209 | 3 |
| Caelo | Heidekraut, geschn. | 13367502 | 1 |
| Caesar/Noweda | Heidekraut, geschn. | 4911I-03224 | 1 |
| Nachprüfung | Heidekraut, geschn. | 5110A03224 | 1 |
| Bombastus | Heidelbeerblätter | 272176 | 2 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 13009904 | 3 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 12140204 | 4 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 12140206 | 2 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 12140201 | 2 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 23111201 | 1 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 3091302 | 1 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 9367603 | 2 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 13009907 | 2 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 13009901 | 3 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 1300907 | 1 |
| Caelo | Heidelbeerblätter | 13009903 | 4 |
| Klenk | Heidelbeerblätter | 4042013 | 1 |
| Klenk | Heidelbeerblätter | 2191N110516 | 5 |
| Klenk | Heidelbeerblätter | N110516 | 1 |
| Sanacorp | Heidelbeerblätter | 2191A130410 | 2 |
| Anzag | Heidelbeeren, getrocknete | 2910N120921 | 2 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2910N110304 | 5 |
| Cae | Heidelbeeren, getrocknete | 212172 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 13130504 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 13130501 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 12183704 | 4 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 18101307 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 26061301 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 12183701 | 2 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10265601 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10273708 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10273709 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10265603 | 1 |
| Caelo | Heidelbeeren, getrocknete | 10273711 | 1 |
| Fiebig 05.11.12 ek… | Heidelbeeren, getrocknete | 2910A120410 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2910A090717 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2010N110304 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | N130131 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | N121022 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2910n130131 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 910N130131 | 1 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2910n110304 | 1 |
| Sanacorp | Heidelbeeren, getrocknete | 2910N130131 | 11 |
| Klenk | Heidelbeeren, getrocknete | 2910N121022 | 7 |
| Caelo | Hennablätterpulver | 12122310 | 3 |
| Caelo | Hennablätterpulver | 12122301 | 2 |
| Caelo | Hennablätterpulver | 12267311 | 1 |
| Caelo | Hennablätterpulver | 13262803 | 2 |
| Klenk | Hennablätterpulver | 20747A111004 | 1 |
| Klenk | Hennablätterpulver | 2074A111004 | 1 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 5061203 | 1 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 12376408 | 2 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 12376403 | 1 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 12376407 | 1 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 11293004 | 1 |
| Caelo | Herzgespannkraut | 12231502 | 3 |
| Klenk | Herzgespannkraut | 4071A-100707 | 1 |
| Phönix | Herzgespannkraut | 12231503 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Heublumen | 13-121105 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 12317104 | 10 |
| Caelo | Heublumen | 11099916 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 12317108 | 3 |
| Caelo | Heublumen | 25101202 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 14121301 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 13099205 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 11099909 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 12317102 | 3 |
| Caelo | Heublumen | 13097301 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 1231702 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 11099912 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 11099914 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 11099902 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 13097302 | 9 |
| Caelo | Heublumen | 12317101 | 8 |
| Caelo | Heublumen | 12317107 | 14 |
| Caelo | Heublumen | 3713E-01459 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 3713F-01459 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 12371707 | 1 |
| Galke | Heublumen | 21926 | 1 |
| Klenk | Heublumen | A130304 | 1 |
| Klenk | Heublumen | 10192103 | 1 |
| Klenk | Heublumen | 1400A120116 | 1 |
| Nachprüfung | Heublumen | 1911E01459 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 11099915 | 1 |
| Caelo | Heublumen | 12317110 | 2 |
| an | Hibiscusblüten | 14018101 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267502 | 4 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 11036504 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 11036512 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267507 | 2 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267504 | 3 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 7121301 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12007306 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 11036509 | 2 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 1431B131015 | 2 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267503 | 2 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267501 | 3 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267504-3428311150 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hibiscusblüten | 12267504 | 1 |
| Caelo | Hibiscusblüten | 11036511 | 1 |
| Klenk | Hibiscusblüten | 1431B130205 | 1 |
| Klenk | Hibiscusblüten | B130205 | 1 |
| Klenk | Hibiscusblüten | 1431B-110519 | 1 |
| Klenk | Hibiscusblüten | 1431B111122 | 1 |
| Phönix | Hibiscusblüten | 12267502 | 3 |
| Sanacorp | Hibiscusblüten | 12267508 | 2 |
| vedono | Hibiscusblüten | 12007313 | 1 |
| - | Himbeerblätter | 130849 | 1 |
| AHD | Himbeerblätter | 300696 | 1 |
| Alfred Galke | Himbeerblätter | 19851 | 1 |
| an | Himbeerblätter | 13086708 | 1 |
| Anzag | Himbeerblätter | 2291A120806 | 2 |
| Caelo | Himbeerblätter | 1236705 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10136412 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Himbeerblätter | 17-120917 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 269870 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 274507 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 291500 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 279686 | 3 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 272898 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 273778 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 248586 | 1 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 273668 | 2 |
| Bombastus | Himbeerblätter | 267122 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 1310603 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11030706 | 3 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10013407 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12103105 | 18 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12103107 | 11 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13101603 | 6 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362710 | 14 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10013406 | 3 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362706 | 29 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13038002 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12103108 | 8 |
| Caelo | Himbeerblätter | 1210315 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362711 | 9 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12103111 | 15 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11121201 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 20081311 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 21051302 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 8031307 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 17121203 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 22081201 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 7011402 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 9101204 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 9081205 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 18041304 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 30011408 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 9011404 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 25091201 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 18101203 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11071301 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10136408 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11030707 | 4 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13127901 | 3 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10013411 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362704 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Himbeerblätter | 12103109 | 2 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362708 | 4 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13101803 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 2909211511 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 307211511 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10013410 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | IntCh:311090 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13038003 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 14018803 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10013409 | 2 |
| Caelo | Himbeerblätter | 2271C120508 | 5 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362705 | 9 |
| Caelo | Himbeerblätter | 713E-01511 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 314U1511 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12392709 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 6859427 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12368706 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362709 | 7 |
| Caelo | Himbeerblätter | 231013c | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 10136404 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362703 | 10 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13101604 | 3 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13101602-347312141 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362710-3432311160 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Himbeerblätter | 10013408 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Noweda | Himbeerblätter | 12362701 | 7 |
| China Medica | Himbeerblätter | 13086703 | 1 |
| Galke | Himbeerblätter | 23532 | 1 |
| Galke | Himbeerblätter | 21244 | 1 |
| Galke | Himbeerblätter | 19499 | 2 |
| Galke | Himbeerblätter | 18060 | 2 |
| gehe 10.12.13 | Himbeerblätter | 229117121120 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Himbeerblätter | 28911 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A12112o | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 13101605 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11030705 | 1 |
| Kenk / Phoenix | Himbeerblätter | 22781C120508 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 12273107 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A-120806 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | A130430 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A130320 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A120813 | 2 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A121120 | 4 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291a111124 | 1 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A120507 | 5 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A110125 | 1 |
| Noweda | Himbeerblätter | 12362707 | 5 |
| Noweda | Himbeerblätter | 12103101 | 7 |
| Phoenix | Himbeerblätter | 10136409 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12130107 | 1 |
| Caelo | Himbeerblätter | 12362702 | 7 |
| Klenk | Himbeerblätter | 2291A111124 | 1 |
| Sanacorp | Himbeerblätter | 13038001 | 6 |
| Caelo | Himbeerblätter | 11030704 | 2 |
| Wolf | Himbeerblätter | P201727 | 19 |
| Wolf | Himbeerblätter | B-457 | 1 |
| Wolf | Himbeerblätter | P222676 | 1 |
| Klenk | Hirschzunge, geschn. | 4451B091116 | 1 |
| Klenk | Hirschzunge, geschn. | 4451B120605 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alfred Galke | Hirtentäschelkraut | 20591 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Hirtentäschelkraut | 4-120924 | 1 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 278856 | 2 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 269594 | 4 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 269977 | 1 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 284136 | 1 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 12345 | 2 |
| Bombastus | Hirtentäschelkraut | 287350 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11036406 | 5 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328201 | 6 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354204 | 16 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328206 | 2 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354207 | 2 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328209 | 6 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328208 | 6 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 15101202 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 10061301 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 14061201 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11091202 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 3121301 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328204 | 3 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 1132820111-14 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354209 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 269595 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354001 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328205 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354206 | 5 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11036401 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354503 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354203-3396310111 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328207 | 8 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12254202 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354205 | 6 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 12354202 | 2 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11036404 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11328203 | 5 |
| Galke | Hirtentäschelkraut | 19483 | 1 |
| Galke | Hirtentäschelkraut | 21719 | 2 |
| Klenk | Hirtentäschelkraut | 3671A-100414 | 2 |
| Klenk | Hirtentäschelkraut | B111201 | 1 |
| Klenk | Hirtentäschelkraut | 3671B111201 | 1 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 13344203 | 1 |
| Sanacorp | Hirtentäschelkraut | 12354203 | 13 |
| Sanacorp | Hirtentäschelkraut | 12354201 | 11 |
| Caelo | Hirtentäschelkraut | 11036410 | 2 |
| Wolf | Hirtentäschelkraut | B449 | 2 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911A080409 | 1 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911A090219 | 2 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911a130320 | 1 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911A130320 | 6 |
| Klenk | Hohlzahnkraut, geschn. | 3911A130110 | 3 |
| Caelo | Holunderbeeren | 12267801 | 1 |
| Gehe | Holunderbeeren | 12267807 | 1 |
| Klenk | Holunderbeeren | 3010N120921 | 3 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221904 | 10 |
| Caelo | Holunderblüten | 10291312 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Holunderblüten | 17-121112 | 1 |
| Bombastus | Holunderblüten | 275393 | 4 |
| Bombastus | Holunderblüten | 279216 | 3 |
| Bombastus | Holunderblüten | 265631 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Holunderblüten | 289348 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 10291310 | 5 |
| Caelo | Holunderblüten | 10291308 | 2 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221910 | 2 |
| Caelo | Holunderblüten | 13244601 | 4 |
| Caelo | Holunderblüten | 14111317 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 31051301 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221906 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 1571a121022 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 13244602 | 2 |
| Caelo | Holunderblüten | 5122013d | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221909 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221905 | 7 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221902 | 11 |
| Caelo | Holunderblüten | 10291309 | 3 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221904-3360319071 | 1 |
| Caesar/Noweda | Holunderblüten | 4910A-01471 | 1 |
| Finze | Holunderblüten | 9297415 | 1 |
| Galke | Holunderblüten | 21934 | 1 |
| Gehe | Holunderblüten | 1090413 | 1 |
| Gehe | Holunderblüten | 1250213 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A141126 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A120215 | 4 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A1202015 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A110125 | 2 |
| Klenk | Holunderblüten | 13021301 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 26061201 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 16061201 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 21091201 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A130627 | 2 |
| Klenk | Holunderblüten | A121121 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | A120215 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A-110223 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571a120215 | 1 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A121022 | 14 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571A130930 | 3 |
| Klenk | Holunderblüten | 1571a1211 | 1 |
| Caelo | Holunderblüten | 1029310 | 1 |
| Phönix | Holunderblüten | 1571A121121 | 20 |
| Phönix | Holunderblüten | 1571A110223 | 16 |
| Bombastus | Holunderblüten | 269873 | 2 |
| Caelo | Holunderblüten | 12221907 | 4 |
| Wolf | Holunderblüten | B-810 | 1 |
| Wolf | Holunderblüten | E-738 | 1 |
| Wolf | Holunderblüten | 22765 | 1 |
| Wolf | Holunderblüten | 22749 | 1 |
| Bombaltus | Hopfenzapfen | 274724 | 1 |
| Bombastus | Hopfenzapfen | 276976 | 1 |
| Bombastus | Hopfenzapfen | 271870 | 1 |
| Bombastus | Hopfenzapfen | 208502 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12380101 | 6 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123803 | 9 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123807 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008309 | 3 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123804 | 3 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12380103 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 15061211 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 6091303 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 30121301 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 5021306 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Hopfenzapfen | 4111304 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 1451b120817 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 131223805 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123803 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008307 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123902 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 14068007 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12221807 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12221804 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008302 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008315 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 4756769 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 10240308 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13187602 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008310 | 3 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008305 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008310 | 3 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 120008312 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12221805 | 3 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12221802 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12092001 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008313 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12006305 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 12008317 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123802 | 9 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123804-3563412081 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123803-3505411011 | 1 |
| Galke | Hopfenzapfen | 20928 | 3 |
| Galke | Hopfenzapfen | 23363 | 1 |
| Galke | Hopfenzapfen | 20928 | 2 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123806 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B130107 | 6 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 20071301 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B120202 | 6 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B140408 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B111004 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451b130409 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | B130409 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1450A110712 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B130409 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451b130107 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B130409 | 9 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B-120817 | 1 |
| Klenk | Hopfenzapfen | 1451B120817 | 7 |
| Noweda | Hopfenzapfen | 274725 | 1 |
| Caelo | Hopfenzapfen | 13123802 | 3 |
| Sino Phyto | Hopfenzapfen | 12008317 | 6 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 275489 | 3 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 277848 | 2 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 272019 | 1 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 276303 | 5 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 269501 | 3 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 278296 | 4 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 285263 | 3 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 265856 | 1 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 278758 | 7 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 274289 | 5 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 281100 | 4 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 277131 | 1 |
| Bombastus | Huflattichblätter | 232339 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Huflattichblätter | 23041302 | 1 |
| Caelo | Huflattichblätter | Int.Ch:Now16081 | 1 |
| Caelo | Huflattichblätter | 2021B130227 | 12 |
| Klenk | Huflattichblätter | KS100061 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B121204 | 9 |
| Klenk | Huflattichblätter | 14111302 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 20021301 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 11101202 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 8061207 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 23121302 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 26091301 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 5011301 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B130319 | 4 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B120601 | 5 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021C140730 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B150407 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 5122013a | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | B130227 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | B120124 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2020B120124 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B111005 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B120124 | 4 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B140131 | 1 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021b121204 | 1 |
| Noweda | Huflattichblätter | 2021B111111 | 3 |
| Klenk | Huflattichblätter | 2021B121203 | 5 |
| Phönix | Huflattichblätter | 2021C130326 | 8 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 16j21-b01 | 1 |
| Fagron | Hydrocortisonbutyrat | 15G08-B16-314883 | 1 |
| | Hydromorphonhydrochlorid | 21002482008 | 1 |
| | Hydromorphonhydrochlorid | 24002718001 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 14210405 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 15393604 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16123805 | 3 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 18316002 | 2 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16273607 | 3 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 18188403 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 1623604 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16273606 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16273602 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 16273604 | 2 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 18188402 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydromorphonhydrochlorid | 21002482001 | 8 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydromorphonhydrochlorid | 18316005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydromorphonhydrochlorid | 20004514004 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Hydromorphonhydrochlorid | 20004514008 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Hydromorphonhydrochlorid | 20004514009 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Hydromorphonhydrochlorid | 20004514001 | 14 |
| Caesar & Loretz Gm… | Hydromorphonhydrochlorid | 21002482004 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Hydromorphonhydrochlorid | 20004525001 | 4 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 18I27-B01-364198 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 13I27-N05 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 18I27-B01 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 17F0-B01-337510 | 2 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 21F03-F01-379168 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 17F01-B01-337510 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 15L08-B08 | 1 |
| Fargon - Phoenix | Hydromorphonhydrochlorid | 17F01-B01-3375510 | 1 |
| Caelo | Hydromorphonhydrochlorid | 15393605 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 15L08-B08-316877 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Phönix | Hydromorphonhydrochlorid | 13E16-No2 | 1 |
| Fagron | Hydromorphonhydrochlorid | 12G05-N02 | 1 |

## I

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Indigocarmin | 12K06-N11 | 1 |
| Fagron | Indigocarmin | 12A20-N067-16 | 1 |
| Fagron | Indigocarmin | 5132316 | 1 |
| Fagron | Indigocarmin | 13K12-N01 | 1 |
| Fagron | Indigocarmin | 11F09-N06 | 1 |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trocken… | 1104005V-04 | 2 |
| Euro OTC | Indisches Weihrauch-Trocken… | 1705033-01 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325719 | 3 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325716 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325715 | 2 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13310604 | 4 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 19121201 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 12180604 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13100604 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325703 | 2 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 11325712 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13310602 | 2 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13100605 | 4 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 12164911-3368319002 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock | 13100602 | 2 |
| Galke | Ingwerwurzelstock | 21766 | 2 |
| Galke | Ingwerwurzelstock | 20633 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock | 6951B110119 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock | 6951B110822 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock | 6951B100302 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock | 6951B130110 | 1 |
| Phönix | Ingwerwurzelstock | 13310601 | 1 |
| Richter | Ingwerwurzelstock | KR27992 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock, geschält… | 12164911 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock, geschält… | 12164901 | 1 |
| Caelo | Ingwerwurzelstock, geschält… | 13092013B | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B16029 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B170127 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B110801 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | B121030 | 2 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B130418 | 2 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B121030 | 2 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B160429 | 5 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | KS200260 | 1 |
| Klenk | Ingwerwurzelstock, geschält… | 6954B160929 | 2 |

## J

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Jasminblüten | 12143203 | 3 |
| Klenk | Jasminblüten | 1460A110505 | 1 |
| Phönix | Jasminblüten | 12143206 | 1 |
| Caelo | Johannisbeeren, schwarze | 12272804 | 3 |
| Caelo | Johannisbeeren, schwarze | 14212507 | 1 |
| Galke | Johannisbeeren, schwarze | 21348 | 1 |
| Klenk | Johannisbeeren, schwarze | 2990A110620 | 1 |
| Klenk | Johannisbeeren, schwarze | A121106 | 1 |
| AHD | Johanniskraut | 11185608 | 2 |
| Caelo | Johanniskraut | 12092201 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Aurica | Johanniskraut | 521202559 | 1 |
| Aurica | Johanniskraut | 521200778 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Johanniskraut | 4-121018 | 1 |
| Bombastus | Johanniskraut | 268913 | 1 |
| Bombastus | Johanniskraut | 265761 | 1 |
| Bombastus | Johanniskraut | 268834 | 2 |
| Caelo | Johanniskraut | 1185608 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 12092202 | 6 |
| Caelo | Johanniskraut | 111185608 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 16041301 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 13091303 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 30011401 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 5021301 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 11185607 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 11185602 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 4021B110321 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 132203204 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 15068103 | 2 |
| Caelo | Johanniskraut | 15068105 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 12092204 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 268913 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 13203205 | 1 |
| Caelo | Johanniskraut | 13203204 | 6 |
| Caelo | Johanniskraut | 11185608 | 18 |
| Finze | Johanniskraut | 9297303 | 1 |
| Galke | Johanniskraut | 23054 | 1 |
| Galke | Johanniskraut | 21990 | 4 |
| Galke | Johanniskraut | 21034 | 1 |
| Galke | Johanniskraut | 21556 | 1 |
| Gehe | Johanniskraut | 9297305 | 1 |
| Gehe | Johanniskraut | 11185602 | 1 |
| Bombastus | Johanniskraut | 281530 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Johanniskraut | 4021A100819914 | 2 |
| Hepart AG | Johanniskraut | B-445,kbA | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A100819 | 21 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A130612 | 4 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A100819 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4012A100819 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A-100819 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | A130612 | 3 |
| Klenk | Johanniskraut | A121120 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A100919 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021a120604 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021a100819 | 1 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A120905 | 9 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021B110321 | 2 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A120604 | 16 |
| Noweda | Johanniskraut | 275106 | 6 |
| Caelo | Johanniskraut | 12092209 | 2 |
| Klenk | Johanniskraut | 4021A00819 | 1 |
| Wolf | Johanniskraut | 19468 | 2 |
| Wolf | Johanniskraut | 206152 | 1 |
| Wolf | Johanniskraut | B-455 | 2 |
| Wolf | Johanniskraut | B-424 | 1 |
| Wolf | Johanniskraut | B206152 | 1 |



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

## K

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 19011303 | 1 |
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 12126910 | 1 |
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 12126901 | 1 |
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 12126907 | 1 |
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 12126905 | 2 |
| Caelo | Kakaoschalen, geschn. | 1216907 | 1 |
| | Kaliumhydrogentartrat | 22001645002 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354601 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 18205107 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354604 | 4 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 11345807 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15081010 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354613 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 18205104 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354609 | 4 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 17061303 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 11127417 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 13030006 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 18205106 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 1534609 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 23062015A | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 17065603 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15354614 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 13133126 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 13133114 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15081005 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 13133104 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 160514b | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 13133120 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 90573259 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumhydrogentartrat | 182051002 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumhydrogentartrat | 18205101 | 7 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumhydrogentartrat | 18205105 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Kaliumhydrogentartrat | 17366002 | 1 |
| Gehe | Kaliumhydrogentartrat | 11345808 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2019.03.0574 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2020.12.0138 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2020.01.0154 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2021.10.0154 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2020.07.0244 | 1 |
| Hänseler | Kaliumhydrogentartrat | 2018.12.0068 | 1 |
| Lamotte/Phönix | Kaliumhydrogentartrat | 17065602 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 18205103 | 3 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 15081008 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydrogentartrat | 14115208 | 4 |
| Phönix | Kaliumhydrogentartrat | 20004282003 | 2 |
| Sanacorp | Kaliumhydrogentartrat | 20001056003 | 2 |
| Sanacorp | Kaliumhydrogentartrat | 20001056005 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12057902 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12057906 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12057905 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12382611 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 27111310 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 17091202 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12382601 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 11165705 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 11165708 | 1 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12057912 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12057908 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kaliumhydroxid | 13275201 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 13275207 | 1 |
| Sanacorp | Kaliumhydroxid | 12382606 | 2 |
| Caelo | Kaliumhydroxid | 12382603 | 4 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 15375601 | 12 |
| Caelo | Kaliumnatriumtartrat-Tetrahydrat | 17257701 | 4 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 193079004 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 13111415 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 24061705 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 27061304 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 19051804 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 17176001 | 2 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 11225007 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 193079002 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 13331113 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 15167703 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 12322110 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 17176007 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 17176004 | 1 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 18220301 | 2 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 17176002 | 2 |
| Caelo | Kaliumtartrat-Hemihydrat | 18220305 | 2 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock | 224114 | 1 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock | 276260 | 2 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock | 281692 | 2 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock | 277958 | 1 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock | 274159 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock | 13127801 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock | 284875 | 2 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock | B130807 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock | 12066501 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B120817 | 6 |
| Aurica/Phönix | Kalmuswurzelstock, geschält | 150649 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Kalmuswurzelstock, geschält | 17-121107 | 1 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock, geschält | 267365 | 1 |
| Bombastus | Kalmuswurzelstock, geschält | 274159 | 3 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12066502 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12295901 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12056703 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12066501 | 7 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12275604 | 2 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12275602 | 7 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12295902 | 4 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 28121205 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 15061202 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 24081203 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 8031306 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 7061302 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 241013010 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 313060 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12295903 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12275604-3544411013 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 13101306 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12056701 | 1 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12239008 | 1 |
| Galke | Kalmuswurzelstock, geschält | 18944 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B150407 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B130807 | 9 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B130870 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 106212173 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6711B110606 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 4797362 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701b130103 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B120427 | 7 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701b120301 | 1 |
| Klenk | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B120301 | 3 |
| Caelo | Kalmuswurzelstock, geschält | 12295904 | 4 |
| Phönix | Kalmuswurzelstock, geschält | 6701B130103 | 21 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A-120620 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Kamillenblüten | 11-121024 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 274106 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 276307 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 273667 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 277959 | 2 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 281103 | 2 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 287855 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 299185 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 271781 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 268712 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 283710 | 2 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 274105 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 273388 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 277997 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 268408 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 265419 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 268408 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 292757 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 264997 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12294804 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 11169607 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12244803 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 11214810 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337608 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12294802 | 15 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12244802 | 4 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361707 | 4 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210901 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 10081201 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13111201 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 16111202 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 5081201 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 19111207 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13011406 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13061201 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 22011303 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 22111202 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 20021313 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13031306 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 27091203 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 19041306 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 26081303 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 17101204 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 22081202 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 11101203 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 22111201 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12111903 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12244805 | 4 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13288405 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12299701 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361707 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kamillenblüten | 12361704 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12299703 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12059606 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361706 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337601 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | IntCh:313011 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13014501 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337610 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | B130415 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 15090003 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 14276804 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 15258504 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 15258505 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337605 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 11218501 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210906 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361703 | 6 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210905 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 18290002 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 17338903 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12244803 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12244804 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210901-3478312171 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12337607 | 2 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361706 | 3 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210905 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 18193705 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210903 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | 13210901-3546411013 | 1 |
| Caelo | Kamillenblüten | AKD5 | 1 |
| Defektur | Kamillenblüten | 56/12 | 1 |
| Defektur | Kamillenblüten | 29/13 | 1 |
| Defektur | Kamillenblüten | 10/13 | 1 |
| Defektur | Kamillenblüten | 59/13 | 1 |
| Fagron | Kamillenblüten | | 1 |
| Finze | Kamillenblüten | 1290B101122 | 1 |
| Galke | Kamillenblüten | 18803 | 1 |
| Galke | Kamillenblüten | 18471 | 5 |
| Galke | Kamillenblüten | 21652 | 1 |
| Gehe | Kamillenblüten | 11214802 | 2 |
| Gehe | Kamillenblüten | 11255204 | 1 |
| Gehe | Kamillenblüten | 12133009 | 1 |
| Hepart AG | Kamillenblüten | B-477,kbA | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290B140123 | 2 |
| k | Kamillenblüten | 1290A140513 | 1 |
| kl | Kamillenblüten | 12361702 | 6 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A150618 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A130516 | 9 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290B130415 | 39 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120404 | 6 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A130502 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A12061 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120403 | 3 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A130516 | 3 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120601 | 2 |
| Klenk | Kamillenblüten | 11101302 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 16121301 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 14111314 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 27111204 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A20404 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120404 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 2310211452 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290B140624 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A130502 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A140508 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A110825 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | A120529 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | A130516 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | A120529 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | A130502 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120529 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 4100113002 | 2 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120620 | 13 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A180709 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120529 | 5 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290B130415 | 3 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A110421 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A120601 | 14 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290a120620 | 1 |
| Klenk | Kamillenblüten | 1290A110607 | 1 |
| Bombastus | Kamillenblüten | 276095 | 5 |
| Caelo | Kamillenblüten | 12361701 | 3 |
| Phönix | Kamillenblüten | 1300A120426 | 1 |
| Phönix | Kamillenblüten | 1300A120725 | 2 |
| Sanacorp | Kamillenblüten | 12294809 | 3 |
| Sanacorp | Kamillenblüten | 12294804 | 6 |
| Sanacorp | Kamillenblüten | 1290B140123 | 2 |
| Spangropharm | Kamillenblüten | 11169606 | 1 |
| Wolf | Kamillenblüten | 23242 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 25111303 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 11061406 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 25071402 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 11041402 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 15283006 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 505125 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 15283010 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe | 12338209 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 16202407 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 12338201 | 4 |
| Caelo | Kap-Aloe | 12232102 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 16202403 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 12338203 | 4 |
| Caelo | Kap-Aloe | 15283001 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe | 12338206 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe | 16202401 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe | 16202404 | 2 |
| Caesar/Noweda | Kap-Aloe | 2013E-01089 | 1 |
| Caesar/Noweda | Kap-Aloe | 12338211 | 1 |
| Gehe | Kap-Aloe | 18235801 | 1 |
| phönix | Kap-Aloe | 15283011 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe | 15283007 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe | 16202406 | 2 |
| Anzag 22.03.13 ek:... | Kap-Aloe, gepulvert | 12232102 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 11132115 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 15206501 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 11132116 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 14065905 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183007 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183008 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183001 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 14065906 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 15206514 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 15206516 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183009 | 3 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 15206507 | 2 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 12183013 | 3 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 11132116 | 1 |
| Klenk | Kap-Aloe, gepulvert | 24A160620 | 1 |
| Caelo | Kap-Aloe, gepulvert | 16202410 | 1 |
| Caelo | Kardamomenfrüchte | 11309110 | 1 |
| Caelo | Kardamomenfrüchte | 13260502-3537411072 | 1 |
| Klenk | Kardamomenfrüchte | A130807 | 1 |
| Klenk | Kardamomenfrüchte | A110810 | 3 |
| Klenk | Kardamomenfrüchte | 2750A110810 | 2 |
| Caelo | Kardamomenfrüchte | 13026003 | 1 |
| Caelo | Klatschmohnblüten, geschn. | 12330205 | 1 |
| Caelo | Kleines Habichtskraut, geschn. | 3611b111005 | 1 |
| Klenk | Kleines Habichtskraut, geschn. | B111005 | 1 |
| Klenk | Kleines Habichtskraut, geschn. | 3611B11105 | 1 |
| - | Klettenwurzel | 5110I-02131 | 1 |
| Anzag | Klettenwurzel | 11100801 | 2 |
| Caelo | Klettenwurzel | 12295808 | 2 |
| Caelo | Klettenwurzel | 12295801 | 2 |
| Caelo | Klettenwurzel | 12295807 | 1 |
| Caelo | Klettenwurzel | 13122802 | 1 |
| Caelo | Klettenwurzel | 13122801 | 2 |
| Caelo | Klettenwurzel | 1100801 | 1 |
| Caelo | Klettenwurzel | 10073213 | 1 |
| Caelo | Klettenwurzel | 107063 | 1 |
| Caelo | Klettenwurzel | 12295805 | 3 |
| Caelo | Klettenwurzel | 12295802 | 4 |
| Euro OTC | Klettenwurzel | 13122803 | 1 |
| Galke | Klettenwurzel | 19802 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A101206 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | A130214 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | A120206 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A120208 | 4 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A080709 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A-101206 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A120103 | 1 |
| Klenk | Klettenwurzel | 6161A-120103 | 1 |
| Fagron | Kolophonium | 15186807 | 8 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11233401 | 4 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12317104 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12192901 | 3 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 521505390 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12170901 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11020714 | 4 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 18031301 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 16081201 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12192905 | 5 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11020713 | 2 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 13229702 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12192903 | 3 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12170904 | 2 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11020902 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11020802 | 2 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11366402 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11333402 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11233402 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12192904 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1219203 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 13229701 | 2 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 11366403 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12170906 | 1 |
| Caelo | Königskerzenblüten/Wollblum… | 12192907 | 3 |
| Caesar/Noweda | Königskerzenblüten/Wollblum… | 2810E-01475 | 1 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1650A111018 | 3 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B140324 | 2 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | A120612 | 1 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1650A100608 | 1 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1650A120612 | 1 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B150722 | 1 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B130820 | 5 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B110203 | 2 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651b130820 | 2 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B121109 | 22 |
| Klenk | Königskerzenblüten/Wollblum… | 1651B120315 | 3 |
| Bombastus | Koriander | 263733 | 1 |
| Bombastus | Koriander | 306310 | 1 |
| Caelo | Koriander | 13010304 | 1 |
| Caelo | Koriander | 13010302 | 2 |
| Caelo | Koriander | 16010209 | 1 |
| Caelo | Koriander | 27061305 | 1 |
| Caelo | Koriander | 14031316 | 1 |
| Caelo | Koriander | 4091305 | 1 |
| Caelo | Koriander | 12080901 | 2 |
| Caelo | Koriander | 9285707 | 1 |
| Caelo | Koriander | 12080906 | 1 |
| Caelo | Koriander | 16010201 | 1 |
| Caelo | Koriander | 13010306 | 2 |
| Caesar/Noweda | Koriander | 2010M-01539 | 1 |
| Caelo | Koriander | 12080905 | 1 |
| Klenk | Koriander | 2790A151117 | 1 |
| Klenk | Koriander | 2790A130129 | 2 |
| Klenk | Koriander | 2709A130129 | 1 |
| Klenk | Koriander | A121023 | 3 |
| Klenk | Koriander | 2790A121023 | 7 |
| Klenk | Koriander | 2790A161111 | 5 |
| Klenk | Koriander | 2790a121023 | 1 |
| Caelo | Koriander | 18010209 | 1 |
| sanacorp;3,32;18.06.15 | Koriander | 13299495 | 1 |
| Apofit | Kornblumenblüten | 278776 | 1 |
| Bombastus | Kornblumenblüten | 275759 | 2 |
| Bombastus | Kornblumenblüten | 284030 | 1 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 11059209 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 12232501 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 12060202 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 15206601 | 1 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 14323302 | 1 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 72767368 | 1 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 11059206 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 11059211 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 12060205 | 4 |
| Galke | Kornblumenblüten | 23131 | 2 |
| Caelo | Kornblumenblüten | 12060203 | 4 |
| Klenk | Kornblumenblüten | | 1 |
| AHD | Krauseminzblätter | 14343404 | 1 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 1512Q-01505 | 1 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 11037409+110374 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Krauseminzblätter | 12133901 | 3 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 12376706 | 1 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 12133906 | 2 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 12133909 | 1 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 13105001 | 10 |
| Caelo | Krauseminzblätter | 13105003 | 1 |
| Creapure | Kreatin | 515941 | 1 |
| Degussa / falcento | Kreatin | 422031 | 1 |
| Phönix | Kreatin | mysjhskeu | 1 |
| Caelo | Kubeben | 11081903 | 1 |
| Alfred Galke | Kümmel | 20069 | 1 |
| Anzag ek: 2,59EUR 19... | Kümmel | 11003216 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 12226604 | 5 |
| Bahnhof-Apotheke | Kümmel | 18-120709 | 1 |
| Bombastus | Kümmel | 275849 | 1 |
| Bombastus | Kümmel | 282269 | 1 |
| Bombastus | Kümmel | 270124 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12226504 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12226614 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 13306005 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 13306006 | 4 |
| Caelo | Kümmel | 12226503 | 7 |
| Caelo | Kümmel | 15409102 | 4 |
| Caelo | Kümmel | 15097115 | 6 |
| Caelo | Kümmel | 15409104 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 11003217 | 5 |
| Caelo | Kümmel | 18121717 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 27121202 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 11121704 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 4061303 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 13091401 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15409105 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 13397102 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 12226606 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 16308504 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12226601 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 11003211 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097109 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 13306004 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 2103311537 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 1226608 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 413M | 1 |
| Caelo | Kümmel | 13306008 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 13306001 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 24659273 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097110 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 11378309 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 13306003 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 11003207 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 16308502 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 16165308 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12343403 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 2770A140708 | 6 |
| Caelo | Kümmel | 12226605 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 12226611 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 16308506 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 15097102 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12226603 | 7 |
| Caelo | Kümmel | 1509101 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Kümmel | 16308503 | 5 |
| Caelo | Kümmel | 15097103 | 5 |
| Caelo | Kümmel | 13397104 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 290416 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15409101 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 9267815 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 17256303 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 811E-01537 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097002 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097108 | 4 |
| Caelo | Kümmel | 15097111 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 18303903 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097116 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 13306002 | 5 |
| Caelo | Kümmel | 13397105 | 8 |
| Caelo | Kümmel | 17256304 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 18009206 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15409103 | 3 |
| Caelo | Kümmel | 12226612 | 8 |
| Caelo | Kümmel | 15097107 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Kümmel | 11003213 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Kümmel | 9267824 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Kümmel | 12226501 | 5 |
| Caesar & Loretz/Noweda | Kümmel | 15056601 | 1 |
| Fagron | Kümmel | 2770A110601 | 9 |
| Galke | Kümmel | 21257 | 1 |
| Galke | Kümmel | 23627 | 1 |
| Galke | Kümmel | 27450 | 1 |
| GALKE | Kümmel | 30030 | 1 |
| Klenk | Kümmel | 2770A130910 | 1 |
| Hepart AG | Kümmel | B-224,kbA | 1 |
| Caelo | Kümmel | 12226608 | 4 |
| Caelo | Kümmel | 1222608 | 1 |
| Klenk | Kümmel | 2770A130521 | 12 |
| Klenk | Kümmel | 1810A-01537 | 1 |
| Klenk | Kümmel | 412091-1-P | 1 |
| Klenk | Kümmel | 2770A131008 | 2 |
| Klenk | Kümmel |  | 2 |
| Klenk | Kümmel | 2820A150713 | 1 |
| Klenk | Kümmel | 2270A130521 | 1 |
| Klenk | Kümmel | A120905 | 3 |
| Klenk | Kümmel | 2770A110818 | 8 |
| Klenk | Kümmel | 2770A120403 | 14 |
| Klenk | Kümmel | 2770a120905 | 2 |
| Klenk | Kümmel | 5213A1537 | 1 |
| Klenk | Kümmel | 2770A160304 | 2 |
| Laborch. Apolda/ Noweda | Kümmel | 15097101 | 8 |
| Noweda | Kümmel | 299573 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 13041903 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 15097118 | 1 |
| Phönix | Kümmel | 12226609 | 5 |
| Caelo | Kümmel | 2041017/16308501 | 1 |
| sanacorp | Kümmel | 2656259 | 1 |
| Sanacorp | Kümmel | 2770A120905 | 4 |
| Caelo | Kümmel | 15097117 | 1 |
| Caelo | Kümmel | 16308501 | 2 |
| Caelo | Kümmel | 13041901 | 1 |
| VDL;15.06.15;6,83EUR | Kümmel | 13306007 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Wolf | Kümmel | B-224 | 1 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 12116904 | 3 |
| Caelo | Kümmel, zerstossen | 13367101 | 1 |
| Galke | Kümmel, zerstossen | 18943 | 1 |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 3411M-01317 | 1 |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 12157107 | 1 |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 10L15-N06 | 1 |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 3211M-01317 | 1 |
| Caelo | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 2913U-01317 | 1 |
| Fagron | Kupfer(II)-sulfat-Pentahydrat | 13A25-N06 | 1 |
| Allianz Healthcare | Kürbissamen | 16081210 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 16081206 | 2 |
| Caelo | Kürbissamen | 14186905 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 16081202 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 14186910 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 140736306 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 122490911 | 1 |
| Caelo | Kürbissamen | 12249011 | 2 |
| Caelo | Kürbissamen | 12249001 | 2 |
| Caelo | Kürbissamen | 14073603 | 1 |
| sanacorp | Kürbissamen | 14186909 | 1 |
| Sanacorp | Kürbissamen | 16081212 | 1 |

## L

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Labkraut, echtes | 11265102 | 9 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 12369004 | 2 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 7011301 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 22041303 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 24101201 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 11265103 | 5 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 11265104 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 10375707 | 2 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 14019202 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 2401311647 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 15029906 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 10375702 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 12369006 | 5 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 12369002 | 3 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Labkraut, echtes | 14019206 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Labkraut, echtes | 14019215 | 1 |
| Finze | Labkraut, echtes | 12369001 | 3 |
| Galke | Labkraut, echtes | 21942 | 2 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 12369007 | 3 |
| Klenk | Labkraut, echtes | 3921C130226 | 1 |
| Klenk | Labkraut, echtes | 3921B12030 | 1 |
| Caelo | Labkraut, echtes | 11265106 | 3 |
| Sanacorp | Labkraut, echtes | 12369003 | 8 |
| Sanacorp | Labkraut, echtes | 11265109 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 19061301 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 13298308 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 11154506 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 2x11154506 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 12239303 | 2 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 12239305 | 8 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 16078402 | 2 |
| Kenk / Phoenix | Lapachorinde, geschn. | 5161A110204 | 1 |
| Klenk | Lapachorinde, geschn. | 13298302 | 1 |
| Caelo | Lapachorinde, geschn. | 13298305 | 1 |
| Caelo | Lärchenschwamm | 11024502 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Anzag | Lavendelblüten | 1488A12803 | 1 |
| Bombastus | Lavendelblüten | 268832 | 1 |
| Bombastus | Lavendelblüten | 274469 | 1 |
| Bombastus | Lavendelblüten | 279213 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12088003 | 8 |
| Caelo | Lavendelblüten | 11054104 | 2 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12088002 | 4 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12088005 | 3 |
| Caelo | Lavendelblüten | 15061201 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 6091304 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 27091202 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 15061209 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 19071303 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12031302 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 11327905 | 2 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185002 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13159601 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13387204 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13336008 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 11054107 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 11054106 | 2 |
| Caelo | Lavendelblüten | 12088006 | 3 |
| Caelo | Lavendelblüten | 1318501 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185001-3415310152 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185001-3389311070 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185006 | 1 |
| Caelo | Lavendelblüten | 11327903 | 6 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185003 | 10 |
| Caelo | Lavendelblüten | 13185001 | 28 |
| Galke | Lavendelblüten | 21416 | 2 |
| Herbasinica | Lavendelblüten | 1488A130830 | 1 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1489A1203 | 1 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1489A120103 | 19 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1488A111201 | 2 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1489A130214 | 16 |
| Klenk | Lavendelblüten | A130214 | 4 |
| Klenk | Lavendelblüten | 313U-01462 | 1 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1489A100125 | 1 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1488B130604 | 5 |
| Klenk | Lavendelblüten | 1488B130111 | 2 |
| Phönix | Lavendelblüten | 1488A120803 | 3 |
| Richter | Lavendelblüten | 1489A120919 | 6 |
| Caesar/Noweda | Leberblümchenkraut, geschn. | 11254608 | 1 |
| Akazie | Leinsamen | 20.09.2015 | 2 |
| Anzag | Leinsamen | 12137105 | 1 |
| Bombastus | Leinsamen | 278457 | 6 |
| Bombastus | Leinsamen | 282734 | 3 |
| Bombastus | Leinsamen | 269500 | 1 |
| Bombastus | Leinsamen | 274032 | 1 |
| Bombastus | Leinsamen | 1610 | 1 |
| Bombastus | Leinsamen | 295376 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12321604 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 12092104 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 12321601 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 17067203 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12092102 | 4 |
| Caelo | Leinsamen | 12321606 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 21081703 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 15061201 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 28051303 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Leinsamen | 28051403 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 18111302 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16355402 | 7 |
| Caelo | Leinsamen | 16011405 | 4 |
| Caelo | Leinsamen | 15006602 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 13296702 | 3 |
| Caelo | Leinsamen | 15006605 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 13296705 | 5 |
| Caelo | Leinsamen | 15006005 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 13296707 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16011403 | 3 |
| Caelo | Leinsamen | 13262702 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 11365507 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12092103 | 3 |
| Caelo | Leinsamen | 15053702 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 13262703 | 3 |
| Caelo | Leinsamen | 1326703 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 12321602 | 4 |
| Caelo | Leinsamen | 13412804 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 11365508 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 13262704 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 12321607 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 7370A131104 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 13140305 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 3923 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 15321902 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 11199006 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 1232006 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16355404 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 18007801 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 18145601 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 17067204 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16040002 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16040005 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12382002 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 12186901 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 16040001 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 15006601 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 15006607 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 16355401 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 4713U02240 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 18145603 | 2 |
| Caelo | Leinsamen | 3615A-02240 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12382006 | 3 |
| Caelo | Leinsamen | 11199003 | 1 |
| Finze | Leinsamen | 3607E-02240 | 1 |
| Gehe | Leinsamen | 18145605 | 1 |
| Hedinger | Leinsamen | 16011402 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A170306 | 7 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A170619 | 2 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A141201 | 6 |
| Klenk | Leinsamen | 1910212240 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 903312240 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7308A150710 | 2 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A141201 | 3 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A130110 | 7 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A140526 | 3 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A170306-1 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A180523 | 2 |
| Klenk | Leinsamen | 7308A111107 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Leinsamen | 1913Q-02240 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A140526 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A-130722 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | A130110 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7308A150414 | 2 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A160414 | 4 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A170110 | 2 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A130124 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307a131104 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7308A130110 | 4 |
| Klenk | Leinsamen | 2002285 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A130110 | 15 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A130722 | 5 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A131104 | 8 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A-130110 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 3707A140526 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A150710 | 6 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A170111 | 3 |
| Klenk | Leinsamen | 7500A140556 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A130722 | 8 |
| Midas | Leinsamen | 7308A161208 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307a111107 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A111107 | 7 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A121212 | 1 |
| Caelo | Leinsamen | 12382004 | 1 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A131021 | 1 |
| Phonix | Leinsamen | 13296703 | 3 |
| Klenk | Leinsamen | 7300A111107 | 4 |
| Klenk | Leinsamen | 7307A150414 | 1 |
| Bombastus | Liebstöckelwurzel | 273001 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 11181611 | 3 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 4312M-02150 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169012 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169009 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12189001 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 13385005 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169007 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12189002 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 107063 | 1 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169008 | 4 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169006 | 3 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169002 | 2 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 12169010 | 2 |
| Klenk | Liebstöckelwurzel | 6371A080508 | 1 |
| Klenk | Liebstöckelwurzel | B110228 | 1 |
| Klenk | Liebstöckelwurzel | B121029 | 1 |
| Klenk | Liebstöckelwurzel | 6371B-121029 | 1 |
| Klenk | Liebstöckelwurzel | 6371B121029 | 3 |
| Caelo | Liebstöckelwurzel | 11181609 | 3 |
| Caelo | Lindenblätter, geschn. | 1611A121120 | 1 |
| Klenk | Lindenblätter, geschn. | 2471B120502 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Lindenblüten | 7-121011 | 1 |
| Bombastus | Lindenblüten | 280678 | 3 |
| Bombastus | Lindenblüten | 275129 | 2 |
| Bombastus | Lindenblüten | 268709 | 2 |
| Bombastus | Lindenblüten | 272958 | 7 |
| Caelo | Lindenblüten | 9206604 | 1 |
| Caelo | Lindenblüten | 13101701 | 7 |
| Caelo | Lindenblüten | 10273608 | 2 |
| Caelo | Lindenblüten | 28031302 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Caelo | | Lindenblüten | 15111301 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 13337403 | 5 |
| Caelo | | Lindenblüten | 10273606 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 12170703 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 1210702 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 13101708 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | Int.Ch:210140 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 15068302 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 12170701 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 13101702 | 8 |
| Caelo | | Lindenblüten | 12170702 | 2 |
| Caelo | | Lindenblüten | 11086305 | 7 |
| Caelo | | Lindenblüten | 11086307 | 3 |
| Caelo | | Lindenblüten | 13337403-348012102 | 1 |
| Caelo | | Lindenblüten | 12170702-3355319071 | 1 |
| galke, | | Lindenblüten | 2098 | 1 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B130307 | 4 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B110421 | 2 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B111011 | 6 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B1010004 | 1 |
| Klenk | | Lindenblüten | Pr.Nr.4411A-01474 | 1 |
| Klenk | | Lindenblüten | B130905 | 4 |
| Klenk | | Lindenblüten | B130307 | 2 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B131220 | 1 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B121105 | 4 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B120827 | 11 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611A121120 | 7 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611B130905 | 5 |
| Klenk | | Lindenblüten | 1611a121120 | 2 |
| Phönix | | Lindenblüten | 1611A12120 | 1 |
| Phönix | | Lindenblüten | 2090413 | 1 |
| Sanacorp | | Lindenblüten | 264045 | 1 |
| Wolf | | Lindenblüten | 22094 | 1 |
| Wolf | | Lindenblüten | B449 | 1 |
| Caelo | | Lorbeerblätter | 12299106 | 3 |
| Caelo | | Lorbeerblätter | 12299101 | 1 |
| Klenk | | Lorbeerblätter | B110809 | 1 |
| Klenk | | Lorbeerblätter, geschn. | B110809 | 2 |
| Anzag | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 274030 | 1 |
| Anzag ek:3,16EUR | 10.05.13 | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B130321 | 1 |
| Anzag ek:3.16EUR | 25.10.12 | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B110131 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 277597 | 6 |
| Aurica | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 521200197 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 282916 | 7 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 258809 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 274030 | 5 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 290125 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 285264 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 275126 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 280363-3385310110 | 1 |
| Bombastus | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 280363 | 5 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 20111202 | 1 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030309 | 2 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030312 | 4 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 12236005 | 5 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 12236002 | 8 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 12236003 | 3 |
| Caelo | | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11371903 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13199202 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 8111205 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 17121305 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13317903 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13018902 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 2112122165 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 806212165 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030305 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | Int.Ch:318090 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | Ch.-B.:13019802 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 12236001 | 3 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030313 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B100902 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 19114406 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 19114404 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 18035117 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13019802-3395310101 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13019805 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13019802 | 19 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 1103011 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13108801 | 4 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13019801 | 5 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13108803 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030314 | 4 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 11030311 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 18046901 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13108802 | 11 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 7341703 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 18035108 | 3 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 18035113 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 18035103 | 1 |
| Galke | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 20531 | 6 |
| Galke | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 22093 | 2 |
| Gehe | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 13019803 | 1 |
| Gehe | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B110104 | 1 |
| Hedinger | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 10121614 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B110131 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B160613 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B130314 | 3 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B110104 | 5 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 5122013b | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611A110104 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B1104104 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B090306 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B120620 | 19 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B-120620 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B-131206 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B130321 | 29 |
| Noweda | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 271272 | 5 |
| Klenk | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 6611B110929 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut mit Wurzel | 10121602 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 9011403 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 7031305 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 13091305 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11217109 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11371904 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11371902 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11030311 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11371907 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 1137907 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 1127102 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 11217107 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnkraut ohne Wurzel | 107063 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363104 | 3 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363102 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 10024710 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12367916 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363110 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 14166502 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 13329705 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363107 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 15096601 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 13329708 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 15407703 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363103 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 11003311 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 11003307 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 16161308 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 15407703 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 16161303 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 14166504 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 14376602 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363109 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363106 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 12363108 | 2 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 11003313 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 14166501 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 14376603 | 1 |
| Caeol/Phönix | Löwenzahnwurzel | 13329702 | 10 |
| Galke | Löwenzahnwurzel | 20658 | 1 |
| Galke | Löwenzahnwurzel | 126302 | 1 |
| Caelo | Löwenzahnwurzel | 1140317 | 1 |
| Gutenberg-Apotheke | Löwenzahnwurzel | 6621A140114 | 3 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A120208 | 6 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6101202 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A110420 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | A120606 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | N130813 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621B170112 | 1 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621N130813 | 6 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A160111 | 2 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A140114 | 3 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A120606 | 15 |
| Klenk | Löwenzahnwurzel | 6621A141027 | 5 |
| noweda | Löwenzahnwurzel | | 1 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11134203 | 12 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11134202 | 3 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 13029306 | 3 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11021709 | 2 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11134201 | 1 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11021707 | 1 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 4331b111205 | 1 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 11134205 | 3 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 13029302 | 25 |
| Caelo | Lungenkraut, geschn. | 13355801 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Lungenkraut, geschn. | 13029304 | 5 |
| Fagron | Lungenkraut, geschn. | Nachprüfung | 1 |
| Galke | Lungenkraut, geschn. | 19511 | 4 |
| Klenk | Lungenkraut, geschn. | 4331B111205 | 1 |
| Klenk | Lungenkraut, geschn. | 4331A120813 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Richter | Lungenkraut, geschn. | P195884 | 1 |

## M

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 14J17-B01 | 1 |
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 12J22-N02 | 1 |
| Fagron | Macrogol 6000 Pulver, fein | 11G14-N03 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 10051301 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275701 | 2 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 1227501 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 10349302 | 2 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 9326211 | 2 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 10349305 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275703 | 3 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275702 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 10349308 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 1225702 | 1 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275704 | 4 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 9326213 | 2 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 10349307 | 2 |
| Caelo | Mädesüßblüten, gerebelt | 12275704-3372319032 | 1 |
| Klenk | Mädesüßblüten, gerebelt | A120312 | 1 |
| Kräuter Schulte | Mädesüßblüten, gerebelt | 51369 | 1 |
| Kräuter Schulte | Mädesüßblüten, gerebelt | 53473 | 1 |
| - | Mädesüßkraut | 1511M-01685 | 1 |
| - | Mädesüßkraut | 130849 | 1 |
| Anzag | Mädesüßkraut | 10381604 | 5 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188803 | 10 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 4912E-01685 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 10381602 | 3 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188703 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188807 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188704 | 2 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188801 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 10381601 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188702 | 1 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188805 | 13 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 12188806 | 3 |
| Caelo | Mädesüßkraut | 62487517 | 1 |
| Galke | Mädesüßkraut | 20358 | 1 |
| Sanacorp | Mädesüßkraut | 4541A120313 | 2 |
| Weltecke | Mädesüßkraut | 67010413 | 1 |
| Fagron | Magnesiumaspartat-Dihydrat | 17C21-B05-333111 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 13123502 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 13123505 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 2091303 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 7011404 | 1 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 13123504 | 2 |
| Caelo | Magnesiumcarbonat, schweres… | 12135404 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcarbonat, schweres… | 1305024-01 | 1 |
| Fagron | Magnesiumcarbonat, schweres… | 12F20-N04 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumcarbonat, schweres… | 1211005-01 | 4 |
| Euro OTC | Magnesiumoxid, schweres | 1205012-01 | 1 |
| Euro OTC | Magnesiumoxid, schweres | 1012033-01 | 1 |
| Anzag | Maisgriffel | 274920 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325906 | 7 |
| Aurica/Phönix | Maisgriffel | 520901387 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Maisgriffel | 20-121018 | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 282574 | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 285912 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Maisgriffel | 288417 | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 276776 | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 81113a | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 19002817 | 1 |
| Bombastus | Maisgriffel | 17001482 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325905 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325907 | 4 |
| Caelo | Maisgriffel | 13277202 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 13277207 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 13277201 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325904 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 280363 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 13277205 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 11280405 | 11 |
| Caelo | Maisgriffel | 11280404 | 2 |
| Caelo | Maisgriffel | 10325902 | 2 |
| Caelo | Maisgriffel | 15226102 | 1 |
| Caelo | Maisgriffel | 15226103 | 1 |
| Gehe | Maisgriffel | 18041004 | 1 |
| Klenk | Maisgriffel | 5581A081204 | 1 |
| Klenk | Maisgriffel | 5581A111206 | 1 |
| Klenk | Maisgriffel | A110411 | 1 |
| Richter | Maisgriffel | B189316 | 1 |
| Sana 21.10.14 Ek 3.57 | Maisgriffel | 13381603 | 2 |
| Caelo | Majorankraut | 12168901 | 3 |
| Caelo | Majorankraut | 13113304 | 3 |
| Caelo | Majorankraut | 12168904 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 12168908 | 6 |
| Caelo | Majorankraut | 12168910 | 8 |
| Caelo | Majorankraut | 6051302 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 27011402 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 12168907 | 3 |
| Caelo | Majorankraut | 12168912 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 11212707 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 12168906 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 12168903 | 10 |
| Caelo | Majorankraut | 12168909 | 6 |
| Caelo | Majorankraut | 12168905 | 2 |
| Caelo | Majorankraut | 13113303 | 3 |
| Caelo | Majorankraut | 12168902 | 1 |
| Caelo | Majorankraut | 9292602 | 1 |
| Caesar&loretz,Phoenix | Majorankraut | 14181005 | 1 |
| Galke | Majorankraut | 22401 | 1 |
| Galke | Majorankraut | 23241 | 1 |
| Klenk | Majorankraut | 4881A100929 | 3 |
| Klenk | Majorankraut | 4881A1311105 | 1 |
| Klenk | Majorankraut | A101025 | 2 |
| Klenk | Majorankraut | 4881a101025 | 1 |
| Klenk | Majorankraut | 12345678 | 1 |
| Klenk | Majorankraut | 4881A101025 | 15 |
| Caelo | Majorankraut | 11212711 | 3 |
| Wolf | Majorankraut | P232243 | 9 |
| Wolf | Majorankraut | B163516 | 6 |
| Wolf | Majorankraut | 163516 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 12310008 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 2131B120529 | 3 |
| Caelo | Malvenblätter | 20111302 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 28061203 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 14073902 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 12310009 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Malvenblätter | 13174213 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 12310001 | 3 |
| Caelo | Malvenblätter | 12153403 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 10290515 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 10290502 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 12310004 | 4 |
| Caelo | Malvenblätter | 13174207 | 1 |
| Galke | Malvenblätter | 17133 | 1 |
| Galke | Malvenblätter | 21454 | 1 |
| Galke | Malvenblätter | 21445 | 1 |
| Gehe | Malvenblätter | 10290512 | 1 |
| Klenk | Malvenblätter | 2131B110420 | 2 |
| Klenk | Malvenblätter | 2131B10529 | 1 |
| Klenk | Malvenblätter | B130225 | 1 |
| Klenk | Malvenblätter | 2131B130225 | 4 |
| Sanacorp | Malvenblätter | 278925 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 13174217 | 1 |
| Caelo | Malvenblätter | 12310006 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187404 | 4 |
| Bombastus | Malvenblüten | 13267304 | 1 |
| Bombastus | Malvenblüten | 273803 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 20061201 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 10357908 | 2 |
| Caelo | Malvenblüten | 13267303 | 2 |
| Caelo | Malvenblüten | 11040106 | 4 |
| Caelo | Malvenblüten | 27021301 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 18111303 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 8121202 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187502 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 10357902 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 13351307 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 13351309 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 13040402 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 13267302 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 10357904 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187405 | 4 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187501 | 6 |
| Caelo | Malvenblüten | 13351301 | 2 |
| Caelo | Malvenblüten | 13351303 | 2 |
| Caelo | Malvenblüten | 9311104 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 13267301-3409310112 | 1 |
| Caelo | Malvenblüten | 12187501-3414310132 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Malvenblüten | 12187402 | 8 |
| Caesar & Loretz Gm... | Malvenblüten | 13267301 | 6 |
| Galke | Malvenblüten | 21119 | 1 |
| Gehe | Malvenblüten | 1501B110207 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1910211464 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B111215 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B120427 | 10 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B-120427 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B130829 | 3 |
| Klenk | Malvenblüten | B130829 | 3 |
| Klenk | Malvenblüten | B120427 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501b111215 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B120508 | 6 |
| Klenk | Malvenblüten | 150B111215 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501B100408 | 1 |
| Nachprüfung 29.10.12 | Malvenblüten | C1316 | 1 |
| Klenk | Malvenblüten | 1501b110207 | 1 |
| Sanacorp | Malvenblüten | 12187505 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|---|
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A161028 | 13 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A161206 | 8 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A-150904 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 267467 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 17000353 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 1700352 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 304961 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 297921 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 275001 | 3 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 284978 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 275600 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 283369 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 290973 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 306048 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 303218 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 305322 | 2 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 275601 | 1 |
| Bombastus | | Mandeln, bittere | 267529 | 1 |
| Caelo | | Mandeln, bittere | 5121301 | 1 |
| Caelo | | Mandeln, bittere | 12239604 | 1 |
| Caelo | | Mandeln, bittere | 13242001 | 1 |
| Caelo | | Mandeln, bittere | 15193103 | 1 |
| Caelo | | Mandeln, bittere | 16221202 | 1 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A111117 | 7 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A120924 | 4 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A161005 | 5 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A150904 | 18 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A0130909 | 1 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A111004 | 1 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A130909 | 9 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A140908 | 19 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A121010 | 11 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A0161005 | 1 |
| Klenk | | Mandeln, bittere | 40A150905 | 1 |
| Anzag | ek:8.77EUR | Manna | 11308904 | 2 |
| 30.08.12 | | | | |
| Caelo | | Manna | 28101404 | 1 |
| Caelo | | Manna | 15111738 | 1 |
| Caelo | | Manna | 25071403 | 1 |
| Caelo | | Manna | 11041401 | 1 |
| Caelo | | Manna | 25111301 | 1 |
| Caelo | | Manna | 11061404 | 1 |
| Caelo | | Manna | 13041712 | 1 |
| Caelo | | Manna | 14001310 | 3 |
| Caelo | | Manna | 11308909 | 2 |
| Caelo | | Manna | 11308907 | 2 |
| Caelo | | Manna | 11308911 | 2 |
| Caelo | | Manna | 15219005 | 1 |
| Caelo | | Manna | 14001303 | 3 |
| Caelo | | Manna | 11308901 | 2 |
| Caelo | | Manna | 15219008 | 3 |
| Caelo | | Manna | 13127003 | 5 |
| Klenk | | Manna | 5221A120509 | 10 |
| Klenk | | Manna | 5221A110817 | 1 |
| Klenk | | Manna | 5221A150107 | 2 |
| Klenk | | Manna | 5221A140210 | 5 |
| Caelo | | Manna | 15219012 | 1 |
| Caelo | | Manna | 15219003 | 3 |
| Caelo | | Manna | 15219010 | 3 |
| Caelo | | Manna | 15219009 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Manna, gepulvert | 11308802 | 2 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 11003611 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 15101306 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 15101312 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 11071311 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 14001402 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 11308807 | 1 |
| Caelo | Manna, gepulvert | 14001408 | 1 |
| Galke | Manna, gepulvert | 20669 | 1 |
| Galke | Manna, gepulvert | 19784 | 1 |
| Noweda | Manna, gepulvert | 11170102 | 1 |
| Anzag | Mariendistelfrüchte | 11126702 | 9 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 296193 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 296535 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 299483 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 278379 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 269499 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 280304 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 282283 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 282034 | 2 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 279405 | 3 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 277720 | 3 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 278378 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 284420 | 1 |
| Bombastus | Mariendistelfrüchte | 13122013a | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189113 | 6 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189116 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 15409204 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 11126701 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189105 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189111 | 3 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189106 | 4 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189104 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 10270614 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 27111203 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 18111301 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 1126703 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 13326202 | 3 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 11126705 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 1126705 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 10270613 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189107 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189109 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12198107 | 1 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189108 | 4 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189115 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 11126703 | 2 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 12189112 | 5 |
| Caelo | Mariendistelfrüchte | 1289112 | 1 |
| ebert u.jacobi | Mariendistelfrüchte | 287527 | 1 |
| Galke | Mariendistelfrüchte | 22187 | 4 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | 7180A120725 | 1 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | 7180A130219 | 1 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | 7180A090929 | 1 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | A120725 | 1 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | 7180A132019 | 1 |
| Klenk | Mariendistelfrüchte | 7180A110209 | 2 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10365604 | 4 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10315911 | 4 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10365601 | 4 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mariendistelkraut | 10315907 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 1313702 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 30101306 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 18041303 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 17121204 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10365602 | 2 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 1035911 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | intch:318080 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10315909 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 13130703 | 2 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 10365605 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 13130704 | 5 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 62607127 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 13130701-3492411030 | 1 |
| Caelo | Mariendistelkraut | 13386703-3543411013 | 1 |
| Euro OTC | Mariendistelkraut | 3701A-111207 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 3701B130318 | 5 |
| Kenk / Phoenix | Mariendistelkraut | 3701B120717 | 3 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 3701a111207 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 2011402 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 11041310 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 3701B111117 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | B110728 | 1 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 3701A100916 | 2 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 3701A111207 | 11 |
| Klenk | Mariendistelkraut | 913E-01627 | 1 |
| Phönix 28.12.2013 | Mariendistelkraut | 13130701 | 2 |
| Sanacorp | Mariendistelkraut | 13130702 | 3 |
| Caelo | Mateblätter | 2141A111213 | 16 |
| Caelo | Mateblätter | 12133803 | 3 |
| Caelo | Mateblätter | 12133807 | 7 |
| Caelo | Mateblätter | 13061202 | 1 |
| Caelo | Mateblätter | 12133806 | 1 |
| Caelo | Mateblätter | 13118003 | 4 |
| Caelo | Mateblätter | 12133804 | 7 |
| Caelo | Mateblätter | 11091710 | 1 |
| Caelo | Mateblätter | 12133801 | 3 |
| Caelo | Mateblätter | 13118001 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Mateblätter | 13118002 | 10 |
| Galke | Mateblätter | 22365 | 1 |
| Klenk | Mateblätter | 2141A120821 | 2 |
| Klenk | Mateblätter | 2131A111213 | 1 |
| Klenk | Mateblätter | 2141A-111213 | 1 |
| Klenk | Mateblätter | 2141a111213 | 1 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 1210801 | 1 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 12101808 | 1 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 12101806 | 2 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 13132002 | 1 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 13341201 | 1 |
| Caelo | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 12101807 | 2 |
| Galke | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 18411 | 1 |
| Galke | Meisterwurzwurzelstock, geschn. | 23074 | 1 |
| - | Melissenblätter | 131146 | 1 |
| Alfred Galke | Melissenblätter | D-NI-1-9516-BC | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A111207 | 15 |
| Bahnhof-Apotheke | Melissenblätter | 17-120917 | 1 |
| Bombastus | Melissenblätter | 271499 | 2 |
| Bombastus | Melissenblätter | 277722 | 1 |
| Bombastus | Melissenblätter | 270044 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | CH.111111 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Melissenblätter | 1009 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 13030805 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032316 | 3 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032307 | 2 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032309 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032319 | 5 |
| Caelo | Melissenblätter | 25061303 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 25021301 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 24011407 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 14111319 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 19041303 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032303 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032314 | 4 |
| Caelo | Melissenblätter | 13214720 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 13214705 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032312 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 10310919 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032318 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 13030803 | 2 |
| Caelo | Melissenblätter | 2161a121009 | 1 |
| galke | Melissenblätter | 20867 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A151209 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A120718 | 11 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A121009 | 14 |
| Klenk | Melissenblätter | 111207 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 27091201 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2807211503 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A121206 | 2 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A110818 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A121009/PN:1198 | 1 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A121029 | 4 |
| Klenk | Melissenblätter | 2161A101216 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 13214707 | 1 |
| Caelo | Melissenblätter | 12032310 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001356001 | 7 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001353007 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001356002 | 6 |
| | Methadonhydrochlorid | 23003258005 | 7 |
| | Methadonhydrochlorid | 23003258007 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 21003277024 | 14 |
| | Methadonhydrochlorid | 23G28-F02-386063 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 25A08-F01-387106 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23A35-F02-384702 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23G28-F02-385325 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 21H25-F02-380954 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 25A07-B01-007108 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 22E02-F04-382621 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23A25-F02-384693 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 21003277020 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 23G28-F02-385303 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 23G28-F02-386059 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 2314H055 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001353003 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001356006 | 4 |
| | Methadonhydrochlorid | 22E02-F04 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 21003277011 | 3 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001353006 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23003258008 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 23028-F02-386061 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Methadonhydrochlorid | 23A25-F02-384702 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 22E02-F04-382620 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001353004 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 40125-P1 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23003258002 | 4 |
| | Methadonhydrochlorid | 23003258001 | 1 |
| | Methadonhydrochlorid | 23001353005 | 4 |
| | Methadonhydrochlorid | 24J01457 | 2 |
| | Methadonhydrochlorid | 21003277017 | 1 |
| BLS Analytik GmbH | Methadonhydrochlorid | 70245 | 88 |
| Bombastus | Methadonhydrochlorid | 16135326 | 11 |
| Bombastus | Methadonhydrochlorid | 14C24-B01-292858 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135311 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1081801 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244702 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135305 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149409 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18186604 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239503 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135329 | 12 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 191494001 | 9 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135325 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135332 | 11 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135327 | 12 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244718 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135307 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244715 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239506 | 11 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1723509 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239512 | 12 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244713 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135303 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 11227507 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239507 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135316 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149406 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277014 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277006 | 15 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239504 | 9 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135310 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19011913 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 23021802 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 7091708 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 3111806 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 25111701 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17051801 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 28061702 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17011406 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 28041725 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 31011901 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787003 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149404 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132406 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1613529 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1816601 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12171902 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266511 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266502 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239502 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135317 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344818 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344819 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244710 | 4 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 177239518 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1729504 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 2912161 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12171914 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12171907 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 10076407 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135323 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135301 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244717 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244701 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239514 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135315 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239501 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18g02-b02-355992 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135312 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1723 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18c01b05350572 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18g02-b02355992 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244720 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 20170728/Ma2 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135319 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239508 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18186607 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239510 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787016 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18186601P-181001-4 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132405P-190225-10 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132413P-190916-1 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149402P-191223-1 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132405P-190527-1 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787001P2006221 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149406P-200323-2 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132413P-190709-2 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18186601 | 14 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 57(18132413) | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 60(19000787001) | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 61(19000787001) | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 59(18132417) | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132408/ | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18186608 | 11 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 11021904 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | M260813 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787002 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 1327H051 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15215505 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266521 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244705 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000824003 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149403 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 190603141F | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135322 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266515 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787008 | 10 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 58(18132417) | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277001 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132408 | 17 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135325,170814MHC | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 180219MC/17239506 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135328 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135302 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 172329504 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-3645508 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21000271001 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135308 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 171920-0004 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344802 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132409 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132404 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266514 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277009 | 9 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19149402 | 9 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21000271011 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15I24-B07-317266 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323184 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 190000787013 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 220901smi//21000271019 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244709 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | LOT067055 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 70925 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132407 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132412 | 12 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17239518 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16135324 | 6 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21000271019 | 7 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277002 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 16208016 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12171906 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15215501 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344816 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 15244706 | 3 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266501 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 18132417 | 13 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 18132416 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 19000787013 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 19000824004 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 18132413 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 19000787001 | 10 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 18132405 | 6 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21000271002 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21000271012 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21003277010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21000271010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 18186605 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 20D09-F05-371481 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | f05-3714801 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | F01-3764906 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21000271009 | 4 |
| Caesar & Loretz GmbH | Methadonhydrochlorid | 21003277015 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 19149407 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 19000787005 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH/ | Methadonhydrochlorid | 191494 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 19000787012 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 21000271013 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 21000271017 | 5 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 18186603 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Methadonhydrochlorid | 19149405 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caesar & Loretz GmbH/S | Methadonhydrochlorid | 21000271004 | 3 |
| Cealo | Methadonhydrochlorid | 21000271007 | 4 |
| Dr. Wolff | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02 | 1 |
| Ebert-Jacobi | Methadonhydrochlorid | 16135306 | 1 |
| Euro OTC | Methadonhydrochlorid | 14C24-B01 | 2 |
| Euro OTC | Methadonhydrochlorid | 16135318 | 9 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21G14-F06-379152 | 2 |
| Fa.Phönix | Methadonhydrochlorid | 18c01-b05 | 1 |
| Faagron | Methadonhydrochlorid | 1437H011 | 1 |
| Fagro/ Noweda | Methadonhydrochlorid | 17/15-B02-339527 | 1 |
| Fagro//Noweda | Methadonhydrochlorid | 15/24-B07-317267 | 1 |
| Fagro/Jenne | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339525 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355989 | 9 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339521 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 11G11-N02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 12B21N03 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1213E-02949 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20130912-6 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13B06-N02 | 5 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 12H07-N05 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15B24-B02-304724 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1608H002 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17c24b05334309 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1225H008 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339523 | 8 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05-370759 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21G14-F06-379154 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13F17-N02 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 414022-1-P | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1814H016 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 9041306 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 8081501 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 25091406 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 25091307 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 4031517 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 29051502 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17/15-B02-339521 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17C24-B05-335711 | 11 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21A06-F02-376492 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21G14-F06-379151 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 171920-0009 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 12H07-N07 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18C01-B05-350572 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05 | 5 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21A06-F01-376497 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17105-B02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01-B04-329933 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05-370755 | 5 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01-B04 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17/15-B02-343150 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18C01-B05-350573 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355993 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364519 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03_364513 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17/15-B02-343153 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1437H012 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355994 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-343154 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13I24-B06-286908 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 339527 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21H25-F02-380956 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364516 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364518 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-343153 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339529 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323185 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01-B04-329936 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15/24-B07-313517 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339528 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17\|15-B02-339521 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16-k01-B04-329937 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17l15-B02-343153 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02B02351285 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21A06-F01 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24-B06-286906 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 14C24-B01-292857 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 14H15-B01-299381 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 11D07-N09 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24-B06-286907 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1327h051 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01B04 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29-B02-313031 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21A06-F01-376496 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 2877 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24B06286910 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | F05-3705809 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18c01-b05-350572 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1801h11 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1801h011 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18gb02-35599202- | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1316H037 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 13J24-B06-286908 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | F04-3825003 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03 | 7 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21H25-F02-380953 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15244704 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1409H043 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 2117H030 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1847H015 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05-370758 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20D09-F05-370590 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 23A25-F02-384698 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21G14-F06-379955 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21H25-F02-380291 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15B24-B02-313097 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17c24-bo5334311 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17C24-B05-334309 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20D09-F05-371480 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29_B02_309070 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17l15-B02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364558 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17C24-B05-335712 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1715-B02-343151 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 211BH003 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15I24-B07 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05-370757 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364517 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21A06-F02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364560 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19149401 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-351285 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17C24-B05-334311 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323186 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 350571 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15W02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21002144002 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16f24-b02-323184 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16k01-b04-329933 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364513 | 10 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02 | 7 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364514 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20D09-F05-370589 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 12A05-No2 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D9-B03-364514 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1715-B02-339523 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02 | 8 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-329935 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1801H011 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03_364514 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 170427MH/1608H002 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-323182 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355991 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 14H15-B01 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-339521 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17C24-B-335711 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09F05 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | B03-3645508 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-343151 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01-B04-329934 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24-B02-326207 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 22E02-F04-382503 | 4 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 200000000 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17/15-B02 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 19D09-B03-364559 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20D09-F05 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 14H15-B01-299382 | 6 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29-B02-313098 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1718H028 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1514H042 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15E29-B02-309070 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1207h057 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | F05-3714709 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16B16-B02-318420 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17I15-B02-343150 | 5 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1715-B02-343150 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-355990 | 8 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1715-B02-339525 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15-B02-343150 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 15-B02-339525 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 21H25-F02 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 12b21-n03 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 18G02-B02-35590 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 20A09-F05-371479 | 1 |
| Fgron GmbH & Co. KG | Methadonhydrochlorid | 18C01-B05-350571 | 11 |
| Fragon/Phönix | Methadonhydrochlorid | 18C01-B05-346737 | 7 |
| Gatt-Koller | Methadonhydrochlorid | 1801702 | 1 |
| Gehe | Methadonhydrochlorid | 18132403 | 11 |
| Gehe | Methadonhydrochlorid | 24030-F01-386701 | 2 |
| Gehe | Methadonhydrochlorid | 24G30-F01-386701 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Methadonhydrochlorid | 17115-B02-339523 | 1 |
| Gehe | Methadonhydrochlorid | 24002906001 | 1 |
| GEHE | Methadonhydrochlorid | 16135330 | 5 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 21003277005 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16K01-B04-329937 | 2 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 16F24B02323184 | 2 |
| gepepharm/Sanacorp | Methadonhydrochlorid | 13266505 | 4 |
| Hedinger/Sanacorp | Methadonhydrochlorid | 13266518 | 3 |
| Jenne | Methadonhydrochlorid | 15B24-B02 | 1 |
| NOW | Methadonhydrochlorid | 23A25-F-02-384693 | 1 |
| noweda | Methadonhydrochlorid | 3072001 | 1 |
| Noweda | Methadonhydrochlorid | 20a09f05370755 | 1 |
| NOWEDA | Methadonhydrochlorid | 21G14-F06 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 17c24-b05 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 17C24-B05 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 13266504 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344807 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344814 | 2 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12171918 | 1 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 12344812 | 2 |
| Euro OTC | Methadonhydrochlorid | 16135304 | 5 |
| Phoenix | Methadonhydrochlorid | 16125317 | 1 |
| Phoenix | Methadonhydrochlorid | 191494003 | 12 |
| Phoenix | Methadonhydrochlorid | 20D09F05 | 3 |
| Phoenix | Methadonhydrochlorid | 24002906003 | 1 |
| Phönix | Methadonhydrochlorid | 16135309 | 3 |
| Phönix | Methadonhydrochlorid | 14C24-B01-292860 | 2 |
| Phönix | Methadonhydrochlorid | 2100327706 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1718H028 | 14 |
| Caelo | Methadonhydrochlorid | 19000787004 | 5 |
| Sana | Methadonhydrochlorid | 70617 | 20 |
| Sanacorp | Methadonhydrochlorid | 23A25-F02-384696 | 3 |
| Sanacorp | Methadonhydrochlorid | 12344806 | 2 |
| Sanacorp | Methadonhydrochlorid | 12171913 | 1 |
| Sanarcorp | Methadonhydrochlorid | 17115-b02-339521 | 1 |
| Siegfried Ltd | Methadonhydrochlorid | 12B21-N03 | 1 |
| Siegfried Ltd, Div… | Methadonhydrochlorid | 15244712 | 1 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | F05-3707509 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | 1914H016 | 3 |
| Fagron | Methadonhydrochlorid | F01-3764907 | 1 |
| Siegfried Ltd. Dev… | Methadonhydrochlorid | 17186104 | 1 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 70873 | 6 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid |  | 2 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67047 | 2 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 56(070245) | 1 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 70246 | 1 |
| Th. Geyer | Methadonhydrochlorid | 67055 | 26 |
| VDL;87,00EUR;08.09.14 | Methadonhydrochlorid | 12344821 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 9238107 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 3455360 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 12H28-N06 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 13184801 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 12H28-No6 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 9238109 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 9238106 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 12H28_N06 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-N03 | 18 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13G03N11 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13G03-N11 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-N03 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-No3 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13G03-N011 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-N03-0161-1030 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 12-17-N050109-140 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 12D19-N01 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13H28-NO3 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 13G03-N11 | 1 |
| Fagron | Methylrosaniliniumchlorid | 12I17-N05 | 1 |
| Macsen laboratorie… | Methylrosaniliniumchlorid | 1989 | 2 |
| Noweda | Methylrosaniliniumchlorid | 2159 | 2 |
| Noweda | Methylrosaniliniumchlorid | 9238104 | 1 |
| Noweda | Methylrosaniliniumchlorid | 12H28-NO6 | 1 |
| Caelo | Methylrosaniliniumchlorid | 12/17-N05 | 1 |
| phönix | Methylrosaniliniumchlorid | 13184811 | 1 |
| Fagron | Midazolam | 14C12-B31-313222 | 1 |
| Fagron | Midazolam | 16J03-B09-326963 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 24B16-F02-386034 | 5 |
| | Midazolamhydrochlorid | 24B16-F02_386031 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 21B03-F50-384281 | 5 |
| | Midazolamhydrochlorid | 24B16-FO2-386031 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 24B16-F02-386032 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 21B03 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 24B16-F02-36031 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 836023001C | 2 |
| | Midazolamhydrochlorid | F02-3860301 | 2 |
| | Midazolamhydrochlorid | F02-3860304 | 1 |
| | Midazolamhydrochlorid | 20I24-F01-374730 | 3 |
| | Midazolamhydrochlorid | 20002613005 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 17168009 | 4 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224614 | 2 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 17168003 | 5 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224607 | 2 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 2061508 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 14339002 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224616 | 3 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224603 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 17168001 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 11184705 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 17168005 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 20002613002 | 6 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 143339009 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 2100053006 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 15224605 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 14339009 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 83600116001 | 1 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 16290605 | 10 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 21003167008 | 4 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 192213002 | 5 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 14339015 | 2 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 17168006 | 7 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 71680091 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Midazolamhydrochlorid | 21003167002 | 11 |
| Caesar & Loretz GmbH | Midazolamhydrochlorid | 20002613010 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Midazolamhydrochlorid | 21003167004 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Midazolamhydrochlorid | 22000098007 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Midazolamhydrochlorid | 20002613009 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Midazolamhydrochlorid | 21000038005 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Midazolamhydrochlorid | 2100003807 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Midazolamhydrochlorid | 21000038007 | 4 |
| Caesar & Loretz Gm… | Midazolamhydrochlorid | 17168007 | 7 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Eurho/Phoenix | Midazolamhydrochlorid | 12L17-N10 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 24B16-F02-386031 | 7 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 15H04-B03-314396 | 9 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 400101 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 11A31-N01 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18F19-B02-354857 | 4 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18F19-B02 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20D21-F02-370326 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 940112 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18B28-B05-354856 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 9D27-N01 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 17K21-B05-347538 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18F19B02 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20D21-F02 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | F01-3747208 | 2 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 14H05-B08-297982 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20F11-F04-374727 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 18F19B02-354857 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20I24-F01 | 3 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 30916 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 16C14-B12-332469 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20D21-F02-370327 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 19I25-F03-365483 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20124-F01-374730 | 1 |
| Fagron | Midazolamhydrochlorid | 20I24-F01-374728 | 7 |
| Caelo | Midazolamhydrochlorid | 20002613004 | 2 |
| Noweda | Midazolamhydrochlorid | 17168011 | 5 |
| Noweda | Midazolamhydrochlorid | 21B03-F50-384896 | 2 |
| Noweda | Midazolamhydrochlorid | 21000535006 | 2 |
| Noweda | Midazolamhydrochlorid | 2100003805 | 1 |
| PHÖNIX | Midazolamhydrochlorid | 18B28-B05 | 2 |
| Anzag ek:2,64EUR 16.07.12 | Mistelkraut | 10273417 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266709 | 10 |
| Caelo | Mistelkraut | 10273420 | 5 |
| Aurica/Phönix | Mistelkraut | 6110801 | 1 |
| Bombastus | Mistelkraut | 277432 | 2 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266710 | 7 |
| Caelo | Mistelkraut | 11294004 | 5 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266702 | 4 |
| Caelo | Mistelkraut | 26071302 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 20121303 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 27121305 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11021303 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 18031303 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 24011401 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 6061306 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 29081302 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 12011301 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 17061304 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 29101302 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 29061201 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 29071302 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 10091201 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 10081205 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 28101304 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 23111204 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 10273412 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266714 | 4 |
| Caelo | Mistelkraut | 10273418 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mistelkraut | 14292506 | 2 |
| Caelo | Mistelkraut | 14292514 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11294003 | 2 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266704 | 14 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266712-3450311162 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266708 | 8 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266703 | 3 |
| Caelo | Mistelkraut | 10273407 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11294005 | 15 |
| Caelo | Mistelkraut | 3813E-01695 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 4313E-01695 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266713 | 2 |
| Galke | Mistelkraut | 22012 | 2 |
| Galke | Mistelkraut | 20328 | 1 |
| Gesundform | Mistelkraut | 216482 | 1 |
| Haustee | Mistelkraut | 57010507 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691A110816 | 2 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691A120507 | 2 |
| Klenk | Mistelkraut | 1512211695 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 2901311695 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 110816 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4961A120419 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691A120419 | 6 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691a130307 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691A-120507 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691A121122-35454110 | 1 |
| Klenk | Mistelkraut | 4691a121122 | 1 |
| Noweda | Mistelkraut | 11294001 | 1 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266712 | 8 |
| Caelo | Mistelkraut | 11266705 | 3 |
| Phönix | Mistelkraut | 4691A121122 | 11 |
| Phönix | Mistelkraut | 4691A130307 | 7 |
| Spangropharm | Mistelkraut | 10273408 | 1 |
| Caelo | Molekulardestilliertes Glyc… | 11160012 | 1 |
| Noweda | Molekulardestilliertes Glyc… | 11160010 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274003 | 4 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274009 | 3 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274013 | 2 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193401 | 2 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12016909 | 4 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274014 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193403 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 14194408 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193407 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 14194401 | 4 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193410 | 2 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 11026309 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 15318702 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 15318718 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12016902 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 9245308 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12016908 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274008 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 1513546 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 15318705 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274002 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193406 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274010 | 10 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 15065105 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 11026318 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 80175158 | 2 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 3413A-03015 | 1 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12016905 | 2 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 13193404 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Mönchspfefferfrüchte | 12274007 | 3 |
| Gutenberg-Apotheke | Mönchspfefferfrüchte | 61765 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | 7110N090701 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | 7110A110614 | 2 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | 7110A130613 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | 7110N150121 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | 7110A120803 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | A130613 | 1 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | A110614 | 3 |
| Klenk | Mönchspfefferfrüchte | A120803 | 1 |
| Sanacorp | Mönchspfefferfrüchte | 12274006 | 3 |
| Caelo | Mönchspfefferfrüchte | 12274012 | 1 |
| - | Moos, Isländisches/ Flechte... | 4711E-01774 | 1 |
| Anzag ek: 15,60 20... | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11101605 | 1 |
| Bombastus | Moos, Isländisches/ Flechte... | 13357802 | 1 |
| Bombastus | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187108 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 13350805 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 13350807 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 4912E-01774 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187002 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 13350803 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11101607 | 8 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304403 | 2 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304402 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304401 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187109 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187107 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 15297601 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 15297606 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12197002 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 18078207 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11101601 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12382806 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 711906 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11053916 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187103 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187106 | 3 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187102 | 21 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 15297605 | 4 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304409 | 6 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11053911 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 1287102 | 1 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 9052804 | 2 |
| Caelo | Moos, Isländisches/ Flechte... | 15297603 | 1 |
| caesar&loretz,Phönix | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304404 | 3 |
| Euroct/Gehe | Moos, Isländisches/ Flechte... | 14304407 | 2 |
| Galke | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12369 | 1 |
| Gehe | Moos, Isländisches/ Flechte... | 18079703 | 1 |
| Gehe | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11101603 | 1 |
| Gehe | Moos, Isländisches/ Flechte... | 11053915 | 1 |
| Klenk | Moos, Isländisches/ Flechte... | 5191A140828 | 2 |
| Klenk | Moos, Isländisches/ Flechte... | 5191N110609 | 1 |
| noweda | Moos, Isländisches/ Flechte... | | 1 |
| Phönix | Moos, Isländisches/ Flechte... | 12187104 | 3 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 17331510 | 4 |
| Caelo | Morphinhemisulfat-2,5-Hydrat | 17331507 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 23003282004 | 5 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 212337009 | 1 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 21002337009 | 2 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 23003282006 | 2 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 25001073004 | 1 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | Retest:170525 | 1 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757015 | 1 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757010 | 3 |
| | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 2300328004 | 1 |
| 04655198 | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 2003757008 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 48188601 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085007 | 9 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757002 | 8 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20001998001 | 7 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439405 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13081310 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 14081701 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184613 | 7 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184614 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199707 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439402 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184607 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757005 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 14238619 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184610 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 118188607 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13125208 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085006 | 4 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 14238604 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757003 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439406 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184609 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188603 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188611 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184602 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085012 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085009 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20001998002 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199709 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 1543904 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199705 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199705Nr.3 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 12318101 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199705Nr.2 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439409 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188612 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 12104409 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 1818866 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 12104403 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439413 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188613 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17258002NR:51/18 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 14055084 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085008 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085014 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188614 | 6 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188602 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085002 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13125206 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188606 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199713 | 1 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757008 | 3 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757004 | 9 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757006 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188610 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085003 | 3 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199711 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188607 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188617 | 2 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199711(2) | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199712 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199711(1) | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 193085005 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20003757001 | 5 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13D09-N04 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16D21-B02-322087 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17F22-B01-338170 | 2 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18F11-B03-361065 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15J27_B01_316889 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 12E10N04 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15A12-B04-303137 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 11A27-N04 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20E28-F06 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18B26-B04-351286 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 20E28-F06-372132 | 3 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 12E10-N04 | 2 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17C24-B03-334287 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15/09-B08-312693 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | B02-3220808 | 1 |
| Fagron | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 13H22-N12 | 1 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | PH120087 | 1 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 1415E-01879 | 1 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 2615M-01879 | 1 |
| Jenne | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184612 | 2 |
| Macfarlan Smith Li… | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15199711 | 4 |
| Phoenix | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18F11-B03-357051 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 14238617 | 1 |
| Phönix | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 17258002 | 6 |
| Phönix | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15I09-B08-312693 | 2 |
| Phönix | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 18188601 | 4 |
| Sanacorp | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 21002337005 | 4 |
| Sanacorp | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 16184605 | 2 |
| Caelo | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15439411 | 1 |
| Synop | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 15I09-B08 | 1 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 67036 | 5 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 3518M-01879 | 1 |
| Th. Geyer | Morphinhydrochlorid-Trihydrat | 4117A-01879 | 1 |
| Caelo | Muskatnüsse | 12376805 | 1 |
| Caelo | Muskatnüsse | 12376802 | 2 |
| Caelo | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 12102305 | 2 |
| Galke | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 22739 | 1 |
| Klenk | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | A130304 | 2 |
| Klenk | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 7325A120903 | 2 |
| Klenk | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 7325A130304 | 1 |
| Klenk | Muskatnuß, gepulvert (Gewürz) | 7325A130515 | 1 |
| Caelo | Mutterkraut | 12380204 | 1 |
| Sanacorp | Mutterkraut | 12380203 | 5 |
| Sanacorp | Mutterkraut | 12380201 | 2 |
| Caelo | Myrrhe | 11276810 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 28101401 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Myrrhe | 30121413 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 25071404 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 11277111 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12269913 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 15312606 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12269907 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 14347509 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 15021410 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 11276806 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12269901 | 2 |
| Caelo | Myrrhe | 14244602 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 11277111 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12244404 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12244406 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 12269904 | 4 |
| Caelo | Myrrhe | 11277105 | 1 |
| Caelo | Myrrhe | 13108701 | 2 |
| Caelo | Myrrhe | 15021402 | 1 |
| Klenk | Myrrhe | 3351A160330 | 4 |
| Klenk | Myrrhe | 3351A130902 | 1 |
| Klenk | Myrrhe | 3351A121004 | 1 |
| Klenk | Myrrhe | 3351A120514 | 1 |
| Klenk | Myrrhe | 3355B140723 | 1 |
| Klenk | Myrrhe | 3355B161010 | 1 |
| phönix | Myrrhe | 3351a160330 | 1 |
| phönix | Myrrhe | 15021411 | 1 |

## N

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| | Naltrexonhydrochlorid | 24A19B03001901 | 1 |
| Anzag | Naltrexonhydrochlorid | 2307013-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumalginat | 1509036-01 | 1 |
| Fagron | Natriumalginat | 14G22-B99 | 1 |
| phönix | Natriumalginat | 11509036-02 | 1 |
| Sigma-Aldrich | Natriumbutyrat | Lot.091M-5302V | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 13036904 | 2 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 13036909 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 80136179 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 11254706 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 13036907 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 13036910 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 11254708 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 12239810 | 2 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 13036902 | 2 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 12239806 | 1 |
| Caelo | Natriumcarbonat-Decahydrat | 80136428 | 1 |
| Audor Pharma | Natriumhyaluronat | AP30101305H | 2 |
| Audor Pharma | Natriumhyaluronat | AP30101404H | 1 |
| Audor Pharma | Natriumhyaluronat | A0397074 | 1 |
| Audor Pharma | Natriumhyaluronat | AP30101505H | 1 |
| Audor Pharma | Natriumhyaluronat | AP30101404H | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 17234702 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 14188702 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 1263303 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 16246703 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 15204901 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 15204903 | 3 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 193031002 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 14364706 | 2 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 17234701 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Natriumhyaluronat | 15448803 | 1 |
| Calo/AHD | Natriumhyaluronat | 14364704 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L1710023-02 | 3 |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L1907021-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L1512025-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumhyaluronat | L2103023-01 | 1 |
| Fagron | Natriumhyaluronat | L1311012-01 | 1 |
| Fisher Scientific | Natriumhyaluronat | A0387534 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 2100131002 | 1 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 21002684002 | 4 |
| Caelo | Natriumhyaluronat | 21000131002 | 1 |
| Alliance | Natriumhydrogencarbonat | 12324704 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1203030-01 | 8 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 12G11-N03 | 7 |
| Anzag/ Hedinger | Natriumhydrogencarbonat | 206027 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13060120 | 5 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12132219 | 8 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 11304813 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13060103 | 8 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12356401 | 4 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13234007 | 4 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13234005 | 4 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12356407 | 2 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13234202 | 3 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12132503 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12356303 | 3 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13234205 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13234004 | 2 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12356403 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12132204 | 7 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12109204 | 3 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12324702 | 7 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13186704 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 1234702 | 2 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13060117 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12324708 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13101706 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 8101203 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 6011404 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 11304802 | 2 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13390520 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12324725 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 15328602 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 1203030-1 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13186706 | 2 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12132203 | 3 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 3012Q-01892 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13390505 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13186721 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 11304809 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 1219204 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Natriumhydrogencarbonat | 13060102 | 1 |
| Eu Rho | Natriumhydrogencarbonat | 1109029-01 | 8 |
| Euro OCT | Natriumhydrogencarbonat | 1307017-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 120303001 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 120800801 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1203030-02 | 8 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1104013-01 | 2 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1012011-01 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1012011 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1208008-01 | 9 |
| euroho/gehe | Natriumhydrogencarbonat | 123030-02 | 1 |
| Euro OTC | Natriumhydrogencarbonat | 1304017-02 | 2 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 13B18-N03 | 6 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 13D29-N09 | 4 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 12D11-No2 | 1 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 11K25-N05 | 3 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 12D11-N02 | 9 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 11I12-N16 | 3 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 11/12-N16 | 1 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 13G11-N03 | 2 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | RBA3421100 | 3 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | RBA3651200 | 1 |
| Fagron | Natriumhydrogencarbonat | 4413I01892 | 1 |
| Finze | Natriumhydrogencarbonat | Pr.Nr.4311Q-01892 | 1 |
| Fischar/Sanacorp | Natriumhydrogencarbonat | 6521111 | 5 |
| Fischar/Sanacorp | Natriumhydrogencarbonat | 6522101 | 6 |
| Gehe | Natriumhydrogencarbonat | 12k09-N05 | 1 |
| Gehe | Natriumhydrogencarbonat | 11078315 | 1 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 13186711 | 1 |
| Phönix | Natriumhydrogencarbonat | 13186705 | 4 |
| Phönix | Natriumhydrogencarbonat | 13390515 | 1 |
| Sanacorp | Natriumhydrogencarbonat | 1304017-01 | 5 |
| Caelo | Natriumhydrogencarbonat | 12109205 | 6 |
| Caelo | Natriumhydroxid | 15312102 | 1 |
| Caelo | Natriumhydroxid | 11070821 | 1 |
| Fagron | Natriumhydroxid | 13F06-N02 | 3 |
| Fagron | Natriumhydroxid | 12E02-N15 | 1 |
| Fagron | Natriumhydroxid | 13k22-no5 | 1 |
| Caelo | Natriumhydroxid | 12368105 | 1 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 18060801 | 1 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 17051903 | 2 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 19143902 | 2 |
| Caelo | Natriummethyl-4-hydroxybenzoat | 18060803 | 1 |
| Alliance healthcare | Natriummonohydrogenphosphat… | 12L05-N04 | 2 |
| Bombastus | Natriummonohydrogenphosphat… | 11H04-N06 | 1 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 613I-01914 | 1 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 13D24-N12 | 2 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 13H01-B01 | 1 |
| AHD | Natriummonohydrogenphosphat… | 112345013 | 1 |
| Alliance | Natriummonohydrogenphosphat… | 12256606 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 1169315 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 11169321 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345004 | 7 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12256602 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345013 | 6 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 11169315 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 11169303 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 9302613 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 71199028 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 83002059 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345007 | 3 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 11169309 | 3 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345016 | 7 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345025 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | AKD7 | 1 |
| Caesar&loretz,Anzag | Natriummonohydrogenphosphat… | 12256606 | 3 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 1513I-01914 | 1 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 2111E-01914 | 1 |
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | 11K30-NO1 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Fagron | Natriummonohydrogenphosphat… | B44888A | 1 |
| gebepharm | Natriummonohydrogenphosphat… | 20160909-2 | 1 |
| ICHTHYOL-GESELLSCHAFT | Natriummonohydrogenphosphat… | Caelo | 1 |
| Noweda | Natriummonohydrogenphosphat… | 12345001 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109001 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109109 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109002 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109106 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 13028103 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 10135304 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 11109513 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109108 | 2 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 13028001 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 72006059 | 1 |
| Jenne | Natriummonohydrogenphosphat… | 12109003 | 3 |
| Phönix | Natriummonohydrogenphosphat… | 1302800, | 1 |
| Phönix | Natriummonohydrogenphosphat… | 13028101 | 1 |
| Caelo | Natriummonohydrogenphosphat… | 13028003 | 1 |
| Caelo | Natriumperborat, wasserhaltiges | 13050801 | 2 |
| Caelo | Natriumperborat, wasserhaltiges | 13050807 | 1 |
| Caelo | Natriumperborat, wasserhaltiges | 13050805 | 1 |
| Aldrich | Natriumpropionat | U02796-056 | 1 |
| Caelo | Natriumthiosulfat | 26041302 | 1 |
| Caelo | Natriumthiosulfat | 80426288 | 1 |
| Fagron | Natriumthiosulfat | 13092013E | 1 |
| Fagron | Natriumthiosulfat | 12F20-N20 | 1 |
| Fagron | Natriumthiosulfat | 12F20-N10 | 1 |
| Fagron | Natriumthiosulfat | 3313U-01922 | 1 |
| Galke | Nelkenwurzkraut, geschn. | 20881 | 1 |
| Kräuter Schulte | Nelkenwurzkraut, geschn. | 51737 | 1 |

## O

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Alliance | Odermennigkraut | 11374004 | 5 |
| Caelo | Odermennigkraut | 11374002 | 3 |
| Caelo | Odermennigkraut | 12382903 | 1 |
| Caelo | Odermennigkraut | 10325505 | 1 |
| Caelo | Odermennigkraut | 10325502 | 2 |
| Caelo | Odermennigkraut | 1137407 | 1 |
| Caelo | Odermennigkraut | 12382901 | 3 |
| Caelo | Odermennigkraut | 11374005 | 2 |
| Caelo | Odermennigkraut | 3481-A-110324 | 1 |
| Caelo | Odermennigkraut | 11374006 | 6 |
| Caelo | Odermennigkraut | 12382905 | 5 |
| Celo | Odermennigkraut | 11374003 | 1 |
| Galke | Odermennigkraut | 2002 | 1 |
| Herbasinica | Odermennigkraut | 11374007 | 1 |
| Klenk | Odermennigkraut | 3481C120508 | 1 |
| Noweda | Odermennigkraut | 10325503 | 2 |
| Noweda | Odermennigkraut | 9300106 | 1 |
| - | Orangenblüten (Blütenblätter) | 2011A-01445 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 2712E-01445 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266609 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266705 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 13067903 | 2 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266703 | 2 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266614 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 6051301 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 11049212 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266708 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 11049202 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 13352701 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266608 | 2 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266707 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266605 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266611 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266605 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266608 | 6 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 12266611 | 1 |
| Caelo | Orangenblüten (Blütenblätter) | 13352701-3518411022 | 1 |
| Hepart AG | Orangenblüten (Blütenblätter) | B120822 | 1 |
| Klenk | Orangenblüten (Blütenblätter) | 1201B120822 | 1 |
| Klenk | Orangenblüten (Blütenblätter) | 1201B110809 | 1 |
| Klenk | Orangenblüten (Blütenblätter) | 3613m-01445 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 2221B121112 | 16 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 20111207 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 28101305 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 21061304 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 31121203 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 12225702 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 12225704 | 3 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 13258804 | 3 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 11212901 | 1 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | 2221B12112 | 1 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | 2221B110718 | 6 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | 2221A110825 | 2 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | 17121304 | 1 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | B121112 | 3 |
| Klenk | Orthosiphonblätter | B110718 | 1 |
| Caelo | Orthosiphonblätter | 13258802 | 2 |
| VDL | Orthosiphonblätter | 2221B101213 | 1 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 17270202 | 2 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 15220205 | 1 |
| Caelo | Oxycodonhydrochlorid | 12268912 | 1 |

## P

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Pankreas-Pulver | 17322602 | 1 |
| Caelo | Pankreas-Pulver | 17322611 | 1 |
| Caelo | Pappelknospen | 12027506 | 1 |
| Caelo | Pappelknospen | 70864257 | 1 |
| Klenk | Pappelknospen | 3260A120828 | 1 |
| Caelo | Pappelknospen | 12027504 | 1 |
| an | Passionsblumenkraut | 13141212 | 1 |
| Anzag | Passionsblumenkraut | 1207211669 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 13141205 | 4 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031710 | 13 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031715 | 7 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 11049116 | 4 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031704 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12101301 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031701 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031703 | 2 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031712 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 13141201 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 1011A-01669 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 11049108 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 15085105 | 1 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 11049111 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031714 | 2 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 13141202 | 7 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031716 | 3 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 12031705 | 4 |
| Caelo | Passionsblumenkraut | 13141203 | 2 |
| Klenk | Passionsblumenkraut | A120329 | 2 |
| Klenk | Passionsblumenkraut | 4231A-110913 | 1 |
| Klenk | Passionsblumenkraut | 4231A120329 | 2 |
| Sanacorp | Passionsblumenkraut | 12031706 | 3 |
| Sanacorp | Passionsblumenkraut | 12031717 | 9 |
| Caelo | Petersilienfrüchte | PrüfNr.2814A-01550 | 1 |
| Klenk | Petersilienfrüchte | 7370A09120 | 1 |
| Klenk | Petersilienfrüchte | 7370A091120 | 2 |
| Caelo | Petersilienkraut, gerebelt | 12376601 | 2 |
| Caelo | Petersilienkraut, gerebelt | 12376603 | 2 |
| Caelo | Petersilienkraut, gerebelt | 51978126 | 1 |
| Caelo | Petersilienkraut, gerebelt | 12376602 | 2 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 12080304 | 1 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 12080309 | 1 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 13156005 | 1 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 13156003 | 1 |
| Caelo | Petersilienwurzel | 6441A120606 | 5 |
| Gahlke | Petersilienwurzel | 20872 | 1 |
| Gehe | Petersilienwurzel | 6441A110210 | 3 |
| Klenk | Petersilienwurzel | 6441A150811 | 1 |
| Klenk | Petersilienwurzel | 6441A121024 | 4 |
| Klenk | Petersilienwurzel | 6441A120283 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 11193911 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 12192309 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 12192304 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 12192305 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 12192306 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 15395310 | 1 |
| Caelo | Pfeffer | 13221110 | 1 |
| Klenk | Pfeffer | A130415 | 2 |
| PHOENIX 19.05.2014 | Pfeffer | 13221105 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030805 | 5 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 266772 | 2 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 272956 | 3 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 281043 | 3 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 246514 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 285914 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 281282 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 271499 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 279214 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 279634 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 276514 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 278679 | 2 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 286105 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 279914 | 2 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 255719 | 1 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 275295 | 3 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 282509 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 20061202 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11294401 | 3 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030807 | 3 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 2181B090928 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11327803 | 5 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266904 | 3 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13214707 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266908 | 8 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030809 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266913 | 9 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 20111215 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 6011403 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 8101301 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 5091307 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030808 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13214706 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12032311 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266912 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11327801 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11294409 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 161212 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13214720 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 14339202 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 14083102 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 1132803 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030804 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11327808 | 3 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | Int.Ch.:313011 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | ChB:311092 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030806 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 14221701 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 268320 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12054149 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13214705 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 11347609 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 2181A1209-13 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12032319 | 2 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13105001 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266903 | 5 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 2161A121029 | 17 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 17117806 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 17292709 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 18287701 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 17292702 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 13030808-3401310161 | 1 |
| Caelo | Pfefferminzblätter | 12266908-343431160 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Pfefferminzblätter | 11294411 | 1 |
| Fagron | Pfefferminzblätter | 1234567 | 2 |
| Fagron | Pfefferminzblätter | 13030803 | 3 |
| Galke | Pfefferminzblätter | 22218 | 1 |
| Galke | Pfefferminzblätter | 22783 | 3 |
| Galke | Pfefferminzblätter | 20975 | 3 |
| Gehe | Pfefferminzblätter | 2181B130717B | 1 |
| Gehe | Pfefferminzblätter | 2181B130717A | 1 |
| HiperScan | Pfefferminzblätter | | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A120913 | 34 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A130320 | 6 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181B130717 | 10 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A-101013 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A130806 | 7 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2183A120913 | 2 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A111207 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A110207 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A120718 | 3 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161B140321 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 1913A-01505 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 1001311505 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Pfefferminzblätter | 1209211505 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A151119 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 216A121029 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A13020 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | A121009 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | A130806 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | CH.2161B080818 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A190508-06 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181B180727 | 2 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A121206 | 14 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 4513E1503 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A07020203 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181a120913 | 3 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A-120913 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A100323 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A101013 | 6 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A190508 | 2 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181a171109 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A171025 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 4113Q1505 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A180130 | 2 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A-121206 | 1 |
| Kräuter-Schulte | Pfefferminzblätter | 56254 | 1 |
| nachprüfung | Pfefferminzblätter | C1327 | 1 |
| Noweda | Pfefferminzblätter | 2911U-01505 | 1 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2181A110512 | 5 |
| Klenk | Pfefferminzblätter | 2161A121009 | 6 |
| Bombastus | Pfefferminzblätter | 273843 | 2 |
| Probe | Pfefferminzblätter | 1223456 | 1 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | B243 | 1 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | P221379 | 7 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | B-725 | 2 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | B-185 | 5 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | B725 | 1 |
| Wolf | Pfefferminzblätter | B-120 | 1 |
| Klenk | Pfingstrosenwurzel, geschn. | B110916 | 2 |
| Klenk | Pfingstrosenwurzel, geschn. | 6421B120327 | 1 |
| | Phenobarbital | F02-3857603 | 1 |
| | Phenobarbital | 21A19-F02 | 3 |
| | Phenobarbital | 21K03-F02-385153 | 1 |
| | Phenobarbital | 22D19-F03-384178 | 2 |
| AHD | Phenobarbital | 67045 | 3 |
| BLS | Phenobarbital | 67056 | 5 |
| Fagron | Phenobarbital | FO2-3766701 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | B01-3639508 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 15G07-B06-311718 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 13G05-N09 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 19G23-B01-363958 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | B01-3655903 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 18C07-B01-347288 | 4 |
| Fagron | Phenobarbital | 19G23-B01 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 21A19-F02-376671 | 5 |
| Fagron | Phenobarbital | 19G23-B01-365593 | 3 |
| Fagron | Phenobarbital | 18H15-B01-354934 | 2 |
| Fagron | Phenobarbital | 16G20-B04-328344 | 3 |
| Fagron | Phenobarbital | 15I18-B08-318544 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | 19G23-B01-363364 | 1 |
| Fagron | Phenobarbital | B01-3549304 | 1 |
| Th. Geyer | Phenobarbital | 70510 | 18 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Phenol | 11163802 | 1 |
| Caelo | Phenol | 7061305 | 1 |
| Caelo | Phenol | 11163809 | 1 |
| Caelo | Phenol | 11163801 | 1 |
| Caelo | Phenol | 12223014 | 1 |
| Caelo | Phenol | 12223020 | 1 |
| Caelo | Phenol | 12223022 | 1 |
| Caelo | Phenol | 12223001 | 1 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 11085807 | 4 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 12287805 | 1 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 11085811 | 1 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 12379903 | 1 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 12287810 | 1 |
| Caelo | Podophyllumharz (aus Podoph… | 82433349 | 1 |
| Bombastus | Pomeranzenschalen | 278233 | 4 |
| Bombastus | Pomeranzenschalen | 274240 | 3 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 4312M-01531 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 12067405 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 27011403 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 17111201 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 21101302 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 13049001 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 12067402 | 1 |
| Caelo | Pomeranzenschalen | 12239203 | 3 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 2711B111207 | 1 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 511C130226 | 1 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 511B110321 | 2 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 511A110411 | 1 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | B120830 | 1 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | C130226 | 3 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 511B120830 | 4 |
| Klenk | Pomeranzenschalen | 3613M-01531 | 1 |
| kräuter schulte | Pomeranzenschalen | 51265 | 1 |
| Caelo | Preiselbeerblätter, geschn. | 12150205 | 1 |
| Caelo | Preiselbeerblätter, geschn. | 12105201 | 1 |
| Caelo | Preiselbeerblätter, geschn. | 12105203 | 1 |
| Caelo | Preiselbeerblätter, geschn. | 11334302 | 1 |
| Klenk | Preiselbeerblätter, geschn. | 2431B101006 | 2 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 19051805 | 1 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 11352305 | 1 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 17058601 | 2 |
| Caelo | Promethazinhydrochlorid | 13119211 | 1 |

## Q

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Queckenwurzelstock, geschn. | 270500 | 2 |
| Bombastus | Queckenwurzelstock, geschn. | 278926 | 1 |
| Bombastus | Queckenwurzelstock, geschn. | 262175 | 1 |
| Bombastus | Queckenwurzelstock, geschn. | 273387 | 3 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 3712I-02180 | 1 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 12186813 | 4 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 10349705 | 1 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 10049614 | 1 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 10349704 | 1 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 12186705 | 1 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 10049618 | 2 |
| Caelo | Queckenwurzelstock, geschn. | 12186817 | 3 |
| Galke | Queckenwurzelstock, geschn. | 18781 | 1 |
| Gehe | Queckenwurzelstock, geschn. | 12186704 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Gehe | Queckenwurzelstock, geschn. | 283061 | 1 |
| Kräuter Schulte | Queckenwurzelstock, geschn. | 53016 | 2 |
| Sanacorp | Queckenwurzelstock, geschn. | 276777 | 3 |
| - | Quendelkraut, geschn. | 130685 | 1 |
| - | Quendelkraut, geschn. | 131023 | 1 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 4501A120813 | 2 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 11031203 | 1 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 11374805i.O. | 1 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 11374803 | 1 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 11374807 | 2 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 13086805 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm... | Quendelkraut, geschn. | 11374802 | 1 |
| Finze | Quendelkraut, geschn. | 11031204 | 1 |
| Gehe | Quendelkraut, geschn. | 1090413 | 1 |
| Caelo | Quendelkraut, geschn. | 11374805 | 5 |

**R**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 12148804 | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 12148801 | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 9336802 | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 11371803 | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 12148806 | 1 |
| Caelo | Rautenkraut, geschn. | 12148803 | 2 |
| Gehe | Rautenkraut, geschn. | 12148802 | 1 |
| Klenk | Rautenkraut, geschn. | 4361A100707 | 3 |
| Klenk | Rautenkraut, geschn. | 4361A120207 | 1 |
| Klenk | Rautenkraut, geschn. | A120207 | 1 |
| Klenk | Rautenkraut, geschn. | 4361A07020601 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11265902 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11057810 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211908 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 10071302 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 15101301 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 25111305 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11321806 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 13235201 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11057818 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 14155404 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211904 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 13235205 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211903 | 4 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211905 | 3 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 11057804 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211906 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 13235203 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel | 12211902 | 3 |
| Gehe | Rhabarberwurzel | 11057817 | 3 |
| Klenk | Rhabarberwurzel | 6891B111118 | 1 |
| Klenk | Rhabarberwurzel | 7761B130514 | 2 |
| Phönix | Rhabarberwurzel | 13235208 | 2 |
| vedono | Rhabarberwurzel | 12211907 | 6 |
| Bombastus | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043806 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043819 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043816 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043825 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 23061402 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 9071201 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043817 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043818 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043826 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043816 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043809 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043818 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 13193106 | 2 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043822 | 1 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 13193104 | 4 |
| Caelo | Rhabarberwurzel, gepulvert | 13193109 | 1 |
| Fagron | Rhabarberwurzel, gepulvert | 11043821 | 1 |
| Hedinger | Rhabarberwurzel, gepulvert | 13193110 | 1 |
| 12221706 | Ringelblumenblüten | 12221706 | 2 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten | 268626 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 15291501 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221710 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221705 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221508 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221511 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 122221707 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221708 | 3 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 13235502 | 3 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221510-3356319071 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten | 12221510-3435311151 | 1 |
| galke, | Ringelblumenblüten | 12028 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten | 280306 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten | 1241B120312 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten | 1250A110511 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten | C120321 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten | 1241B130517 | 1 |
| Phönix | Ringelblumenblüten | 13235503 | 3 |
| Wolf | Ringelblumenblüten | 23342 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 11187611 | 3 |
| Bahnhof-Apotheke | Ringelblumenblüten, geschn. | 17-121106 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 253620 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 270046 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 279632 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 275813 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 275128 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 234997 | 1 |
| Bombastus | Ringelblumenblüten, geschn. | 207294 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 295556 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 1187612 | 2 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 11187610 | 3 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 11187612 | 12 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221709 | 9 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221710 | 2 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221601 | 4 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221704 | 13 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 13235501 | 4 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 11221407 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 9121303 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 31121202 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 27101201 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 21091301 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 19111206 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 3061301 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 22061203 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12071201 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 5021305 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 8041302 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 18121301 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 13235505 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 13410202 | 2 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 9112013C | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 15040301 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 10291904 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221706 | 12 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221701 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 122221704 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221705 | 4 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221708 | 11 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 13235506 | 2 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 13235502 | 9 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | AKD1 | 1 |
| Caelo | Ringelblumenblüten, geschn. | 1325502 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Nowe-da | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221502 | 2 |
| Gehe | Ringelblumenblüten, geschn. | 260205 | 1 |
| Kenk / Phoenix | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B130517 | 6 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B160530 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B150902 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241N151209 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B130321 | 5 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 112211448 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 3013E1448 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 204311448 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B140211 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1240A110418 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | B130517 | 2 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B130927 | 1 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B120312 | 4 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B120419 | 2 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241B110118 | 2 |
| Klenk | Ringelblumenblüten, geschn. | 1241C120321 | 4 |
| Sanacorp | Ringelblumenblüten, geschn. | 12221707 | 2 |
| Galke | Rosenblüten | 22641 | 2 |
| Klenk | Rosenblüten | 1561A121016 | 1 |
| Phönix | Rosenblüten | 12380008 | 2 |
| Caelo | Rosenblüten | 12380004 | 1 |
| Klenk | Rosenblütenblätter | 1561A110404 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11304906 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11304912 | 2 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11011301 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11304904 | 4 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 11304901 | 3 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 10306514 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 12380008 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 12380001 | 4 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 13194403 | 4 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 10113211 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 12380007-3357319071 | 1 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 12380004 | 2 |
| Caelo | Rosenblütenblätter | 13194402 | 1 |
| Klenk | Rosenblütenblätter | 1561B101210 | 2 |
| Klenk | Rosenblütenblätter | 1561A121016-34023101 | 1 |
| kräuter schulte | Rosenblütenblätter | 47543 | 1 |
| Richter | Rosenblütenblätter | P236157 | 1 |
| Akazie | Rosmarinblätter | 20.09.2015 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Rosmarinblätter | 7-120915 | 1 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 293920 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Rosmarinblätter | 277128 | 1 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 281248 | 1 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 298424 | 2 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 287805 | 1 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 270171 | 1 |
| Bombastus | Rosmarinblätter | 281843 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193402 | 2 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193408 | 6 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193404 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 13128802 | 2 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 12225902 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 13128806 | 2 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 5041302 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 28051404 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 14159601 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 17352502 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 14082901 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 13128805 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 13128801 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 1415901 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | IntCh:313060 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193405 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 2261A7020901 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193406 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 11193405 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 15428003 | 1 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 15125001 | 2 |
| Caelo | Rosmarinblätter | 15125008 | 1 |
| Galke | Rosmarinblätter | 19813 | 1 |
| Galke | Rosmarinblätter | 21390 | 1 |
| Galke | Rosmarinblätter | 22777 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A120224 | 18 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A131118 | 13 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 301401 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A160905 | 6 |
| Klenk | Rosmarinblätter | | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A170803 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 61A131118 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | A130201 | 2 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A140910 | 4 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2216A170803 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A130201 | 29 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A160329 | 2 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 112E-01510 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A150622 | 6 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A081117 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261a120224 | 2 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261a160329 | 1 |
| Noweda | Rosmarinblätter | 15428011 | 1 |
| Noweda | Rosmarinblätter | 2261A100916 | 1 |
| Klenk | Rosmarinblätter | 2261A170317 | 1 |
| Apotheke Bühlau | Rosskastanienblätter | 100416 | 1 |
| Caelo | Rosskastanienblätter | 11063503 | 2 |
| Gehe | Rosskastanienblätter | 2551B131024 | 1 |
| Klenk | Rosskastanienblätter | 255100903 | 1 |
| Klenk | Rosskastanienblätter | N130124 | 2 |
| Klenk | Rosskastanienblätter | 2551N130124 | 3 |
| Klenk | Rosskastanienblätter | 2551B111013 | 7 |
| Klenk | Rosskastanienblätter | 2551B081223 | 1 |
| Galke | Rosskastanienblüten, geschn. | 2614 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Rosskastanienblüten, geschn. | 1440A110311 | 3 |
| Richter | Rosskastanienblüten, geschn. | s-09/09 | 1 |
| Kräuter Schulte | Roter Tee | 52029 | 1 |
| Aurica | Rotkleeblüten | 521203442 | 1 |
| Aurica | Rotkleeblüten | 521206331 | 1 |
| Aurica/Anzag | Rotkleeblüten | 521303918 | 1 |
| Galke | Rotkleeblüten | 23128 | 2 |
| Klenk | Rotkleeblüten | 7470A130311 | 1 |
| Klenk | Rotkleeblüten | 811Q-07163 | 1 |
| Klenk | Rotkleeblüten | 1640A110727 | 1 |
| Klenk | Rotkleeblüten | 1640A130122 | 15 |
| Klenk | Rotkleeblüten | 1640a130122 | 1 |
| Kräuter Schulte | Rotkleeblüten | 53778 | 1 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 10244407 | 1 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 1024407 | 1 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 12170602 | 2 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 15029505 | 1 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 11293101 | 4 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 512U-01473 | 1 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 12170605 | 2 |
| Caelo | Ruhrkrautblüten | 12170603 | 1 |
| Klenk | Ruhrkrautblüten | 1591A110511 | 13 |
| Klenk | Ruhrkrautblüten | 1591A-110511 | 1 |
| VDL | Ruhrkrautblüten | 10244406 | 1 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 12319305 | 1 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 8121203 | 1 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 11147813 | 2 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 12319304 | 2 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 11147807 | 3 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 11147804 | 1 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 12319302 | 1 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 11147812 | 3 |
| Caelo | Ruprechtskraut | 11147810 | 3 |
| Klenk | Ruprechtskraut | 3951B121218 | 2 |
| Klenk | Ruprechtskraut | A110621 | 6 |
| Klenk | Ruprechtskraut | 3951A110621 | 7 |
| Klenk | Ruprechtskraut | 3951B12118 | 1 |
| Fagron | Rutosid-Trihydrat | 13K12-B06 | 1 |
| Fagron | Rutosid-Trihydrat | 13K12-B06295483 | 1 |
| Fagron | Rutosid-Trihydrat | 13K12B06295483 | 1 |
| Fagron | Rutosid-Trihydrat | L14050127 | 1 |

## S

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Safran | 384A110608 | 1 |
| Klenk | Safran | 384A-120410 | 1 |
| Klenk | Safran | 384A130320 | 2 |
| Klenk | Safran | 384a120410 | 1 |
| Caelo | Safran in Fäden | 15101305 | 1 |
| Caelo | Safran in Fäden | 21011403 | 1 |
| Caelo | Safran in Fäden | 11071310 | 1 |
| Caelo | Safran in Fäden | 10184811 | 2 |
| Caelo | Safran in Fäden | 12108311 | 2 |
| Caelo | Safran in Fäden | 10184822 | 1 |
| Fagron | Safran in Fäden | 380A120416 | 1 |
| Gehe | Safran in Fäden | 12108308 | 2 |
| Klenk | Safran in Fäden | 380A130613 | 1 |
| Aurica | Salbeiblätter | 521204613 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Salbeiblätter | 3-121018 | 1 |
| Bombastus | Salbeiblätter | 271253 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bombastus | Salbeiblätter | 277512 | 1 |
| Bombastus | Salbeiblätter | 270115 | 1 |
| Bombastus | Salbeiblätter | 255381 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370010 | 16 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11056109 | 5 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11347509 | 4 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11347508 | 3 |
| Caelo | Salbeiblätter | 15121201 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12112101 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 8011420 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 111012004 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 31081202 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 17061302 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 20121201 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 22061201 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13011405 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 26081301 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12021302 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 22111203 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 9121302 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 22081203 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 25061302 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 14111315 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 15041304 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11056125 | 3 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370015 | 2 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370004 | 2 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370006 | 8 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11347513 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13266603 | 2 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13266605 | 3 |
| Caelo | Salbeiblätter | 1209211513 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 103311513 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 410211513 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13266621 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13266606 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370017 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370013 | 3 |
| Caelo | Salbeiblätter | 312010 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 13266626 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 279939 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11347503 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 11056123 | 5 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370001 | 18 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370014 | 8 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12380009 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370009 | 12 |
| Caelo | Salbeiblätter | 1237003 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 123770010 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370002 | 4 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370011 | 11 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370014-3477312161 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370003-3359319071 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Salbeiblätter | 11347502 | 5 |
| Caesar & Loretz Gm... | Salbeiblätter | 12370016 | 9 |
| Caesar & Loretz Gm... | Salbeiblätter | 11347511 | 9 |
| Caesar&Loretz GmbH... | Salbeiblätter | 11056121 | 3 |
| Galke | Salbeiblätter | 21015 | 3 |
| gehe 07.12.2013 | Salbeiblätter | 2301/7120403 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Henry Lamotte/Sanacorp | Salbeiblätter | 2301A120403 | 38 |
| Kenk / Phoenix | Salbeiblätter | 2301A130904 | 2 |
| Klenk | Salbeiblätter | C120126 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301A110420 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301C12126 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301a120403 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301c120126 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301C120126 | 16 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301C12026 | 1 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301A110420 | 2 |
| Klenk | Salbeiblätter | 2301A110204 | 7 |
| Nachprüfung 21.11.11 | Salbeiblätter | C1247 | 1 |
| Phoenix | Salbeiblätter | 231C130326 | 1 |
| Caelo | Salbeiblätter | 12370003 | 4 |
| Wolf | Salbeiblätter | B735 | 1 |
| Galke | Sanikelkraut, geschn. | 23097 | 1 |
| Caelo | Sarsaparille, geschn. | 13079201 | 1 |
| Klenk | Sarsaparille, geschn. | 6561B111108 | 1 |
| Klenk | Sarsaparille, geschn. | B111108 | 1 |
| Caelo | Sauerampferkraut, geschn. | 130546 | 1 |
| Gahlke | Sauerampferkraut, geschn. | 21479 | 1 |
| Caelo | Sauerampferkraut, geschn. | 13289502 | 2 |
| Kräuter-Schulte | Sauerampferkraut, geschn. | 55272 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 11058320 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217106 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217103 | 3 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217111 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217116 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217113 | 2 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 16224202 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 1221707 | 1 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217109 | 4 |
| Caelo | Sauerdornbeeren | 12217107 | 1 |
| Caelo | Sauerkirschenstiele, geschn. | 10367019 | 1 |
| Caelo | Sauerkirschenstiele, geschn. | 12042301 | 1 |
| Caelo | Sauerkirschenstiele, geschn. | 12042307 | 1 |
| Caelo | Sauerkirschenstiele, geschn. | 10367014 | 1 |
| Aurica / 11 | Schachtelhalmkraut | 521302898 | 1 |
| Bomba/AHD | Schachtelhalmkraut | 280449 | 3 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 273963 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 18111304 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 6011401 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 265924 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 272552 | 2 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 264100 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 278107 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 280647 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 268321 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 275891 | 3 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 264101 | 1 |
| Bombastus | Schachtelhalmkraut | 274714 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344309 | 3 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11076306 | 6 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344305 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159704 | 6 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159706 | 5 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12231401 | 6 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11076303 | 13 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12288809 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344303 | 6 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344304 | 5 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 9101313 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 30101305 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 17101203 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 8101201 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 8051302 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 6081304 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 2011408 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 3091201 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 20111212 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13091301 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 8041301 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11076305 | 8 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 1288804 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12288802 | 2 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 10328901 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11021901 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11076301 | 4 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 2658181 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344311 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13350301 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 311042 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 15015404 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13350309 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 10328915 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11076307 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 11021904 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 282573 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12288808 | 9 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13200201 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12288803 | 14 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 10375520 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159705-3387310190 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13153702 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344302 | 3 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 1359702 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159702 | 10 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159705 | 6 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13159702-3464312101 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Schachtelhalmkraut | 11076302 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Schachtelhalmkraut | 10375510 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Schachtelhalmkraut | 12288801 | 16 |
| Galke | Schachtelhalmkraut | 22061 | 1 |
| Galke | Schachtelhalmkraut | 19663 | 5 |
| Gehe | Schachtelhalmkraut | 10375515 | 1 |
| Hepart AG | Schachtelhalmkraut | B-695,kbA | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A130610 | 5 |
| Hubertus Apotheke | Schachtelhalmkraut | 3831C140403 | 1 |
| KBA Ware | Schachtelhalmkraut | 21879 | 6 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A121018 | 6 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A120903 | 8 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A120726 | 18 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A110922 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A1230726 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831a120611 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831c131104 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 2213U01642 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A120018 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831C131104 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A11124 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 4713U01642 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A111124 | 4 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A110601 | 1 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A120611 | 10 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 3831A120529 | 8 |
| Klenk | Schachtelhalmkraut | 4413Q1642 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 13344306 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 12288804 | 11 |
| Phönix | Schachtelhalmkraut | 12288807 | 2 |
| Sanacorp | Schachtelhalmkraut | 13344307 | 1 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | 10375507 | 2 |
| Caelo | Schachtelhalmkraut | | 2 |
| Wolf | Schachtelhalmkraut | B233885 | 4 |
| Wolf | Schachtelhalmkraut | B-695 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenblüten | 4181A121130 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12363005 | 5 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12267703 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 13350507 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12267702 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12338306 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 70139427 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenblüten | 12363002 | 6 |
| Klenk | Schafgarbenblüten | A110816 | 3 |
| Alfred Galke | Schafgarbenkraut | 19861 | 1 |
| Anzag 12.11.12 ek:3,85 | Schafgarbenkraut | 11280513 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12379601 | 9 |
| Bahnhof-Apotheke | Schafgarbenkraut | 7-121011 | 1 |
| Bombastus | Schafgarbenkraut | 274284 | 1 |
| Bombastus | Schafgarbenkraut | 276498 | 1 |
| Bombastus | Schafgarbenkraut | 274610 | 2 |
| Bombastus | Schafgarbenkraut | 15006702 | 1 |
| Bombastus | Schafgarbenkraut | 275964 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12379606 | 9 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12338304 | 15 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12379602 | 9 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029103 | 13 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029108 | 9 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11280511 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | H-220313-1 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029105 | 4 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12338305 | 7 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 8011421 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 29071301 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 5021302 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 10101205 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 16041302 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12041302 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 9101311 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 9121304 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 10081301 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 27011404 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11280517 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11306301 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 14018503 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12379607 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 1408510 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 16102013E | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12379605 | 3 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 15006713 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Schafgarbenkraut | 15006708 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 15006720 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13381805 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13381810 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11218404 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12336306 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029104 | 5 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11280514 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029106 | 10 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12338303 | 10 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12338306-3358319071 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 1309106 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 18304002 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 18304016 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | | 3 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 18304013 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 18088002 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 12338311 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13381806 | 2 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029107-3418310182 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 13029107-3436311151 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 130929105 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Schafgarbenkraut | 11306303 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Schafgarbenkraut | 12338306 | 3 |
| Fagron | Schafgarbenkraut | 3613M-0165 | 1 |
| Galke | Schafgarbenkraut | 22048 | 7 |
| Galke | Schafgarbenkraut | 21295 | 2 |
| Galke | Schafgarbenkraut | 23318 | 1 |
| Galke | Schafgarbenkraut | 23735 | 1 |
| Gehe | Schafgarbenkraut | 279023 | 3 |
| Gehe | Schafgarbenkraut | 1128503 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 15333007 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181A101102 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 12379603 | 7 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181A130710 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | A130709 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181A111122 | 5 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181A130513 | 10 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181130709 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181B130709 | 2 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181a11011 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181a130513 | 1 |
| Klenk | Schafgarbenkraut | 4181A110111 | 16 |
| nachprüfung | Schafgarbenkraut | C1320 | 1 |
| Noweda | Schafgarbenkraut | 13381804 | 2 |
| Noweda | Schafgarbenkraut | 12378603 | 1 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 18088008 | 1 |
| Sanacorp | Schafgarbenkraut | 4181A121130 | 12 |
| Caelo | Schafgarbenkraut | 11280512 | 9 |
| Wolf | Schafgarbenkraut | B230010 | 9 |
| Wolf | Schafgarbenkraut | 230010 | 1 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 11206906 | 1 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178105 | 1 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178103 | 2 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178104 | 4 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178102 | 9 |
| Caelo | Schlehdornblüten | 12178101 | 2 |
| Klenk | Schlehdornblüten | 2612E-01468 | 1 |
| Klenk | Schlehdornblüten, gerebelt | N101109 | 2 |
| Klenk | Schlehdornblüten, gerebelt | 1150N101109 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Schlehdornblüten, gerebelt | 1150n101109 | 1 |
| Kräuter Schulte | Schlehdornblüten, gerebelt | 53233 | 2 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206810 | 5 |
| Anzag/Phoenix | Schlüsselblumenblüten | 13086602 | 5 |
| Aurica / 11 | Schlüsselblumenblüten | 521301234 | 1 |
| Aurica/Gehe | Schlüsselblumenblüten | 521203308 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206811 | 4 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206808 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13086603 | 5 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 5021303 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 9021301 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 25091306 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206803 | 4 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206807 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 1308660 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206811 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11374403 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13086608 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13276904 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11374404 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 113744044 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11374402 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13086603 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 10207104 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11206804 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 10072509 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11374403 | 3 |
| Galke | Schlüsselblumenblüten | 22612 | 2 |
| Gehe | Schlüsselblumenblüten | 11374401 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13086605 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | 1541B100414 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | B110314 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | B130808 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | A111018 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | B130808 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | 1541B110314 | 7 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | 1540A100907 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenblüten | 1540A-100907 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 11374401 | 10 |
| Sanacorp | Schlüsselblumenblüten | 1541B130808 | 6 |
| Caelo | Schlüsselblumenblüten | 13086602 | 3 |
| VDL | Schlüsselblumenblüten | 11206806 | 1 |
| Weltecke / GEHE | Schlüsselblumenblüten | 63011112 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 5010E-02159 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 10382012 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 12064504 | 4 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13087005 | 3 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 24011301 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 4021410 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13087004 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 10382013 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 10382009 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 12064503 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | Int.Ch:318090 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13087002 | 4 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 10382010 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13067001 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 71653517 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13087001 | 1 |
| Caelo | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 13087005-3534411072 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 6461A100511 | 1 |
| Klenk | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | B130218 | 3 |
| Sanacorp | Schlüsselblumenwurzel, geschn. | 12064506 | 4 |
| - | Schöllkraut | 810I-01632 | 1 |
| Klenk | Schöllkraut | 1406111632 | 1 |
| Caelo | Schöllkraut | 311092 | 1 |
| Galke | Schöllkraut | 20937 | 3 |
| Klenk | Schöllkraut | 3731A130904 | 5 |
| Klenk | Schöllkraut | 4711E-01632 | 1 |
| Klenk | Schöllkraut | 3731K120904 | 4 |
| Klenk | Schöllkraut | 3731A110301 | 6 |
| Klenk | Schöllkraut | 3731B100205 | 1 |
| vedono | Schöllkraut | 3731A120611 | 4 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätte… | 9373913 | 1 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätte… | 12115902 | 1 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätte… | 12168804 | 1 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätte… | 12168810 | 3 |
| Caelo | Schwarze Johannisbeerblätte… | 80558228 | 1 |
| Klenk | Schwarze Johannisbeerblätte… | 2251a110204 | 1 |
| Klenk | Schwarze Johannisbeerblätte… | 2251A110204 | 4 |
| Nachprüfung | Schwarze Johannisbeerblätte… | 1003 | 1 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434A120712 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350202 | 16 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350210 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13097701 | 11 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051810 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12208601 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350205 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350204 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13097704 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13358302 | 13 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350211 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13097705 | 6 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13358304 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14162802 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 25011401 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 23061401 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214706 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14162810 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12009706 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12208602 | 5 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051807 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214707 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214713 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214703 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350209 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 11276701 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12009703 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214714 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12208604 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051807 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15131101 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293706 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214707 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 2015Q-02244 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12009702 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 17196306 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 17196301 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16272707 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16272703 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16333501 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293710 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293701 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293702 | 6 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15131104 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051802 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14162807 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15131102 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214708 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14162810 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14245601 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 1633503 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15131105 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16272704 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293713 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14162808 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 14293711 | 3 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13097702 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 15214703 | 7 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 13097706 | 2 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350202-3369319012 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350208 | 7 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 12350207 | 5 |
| Caesar / Ebert & Jacobi | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16051809 | 1 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 17276404 | 1 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | A130422 | 1 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434A130422 | 3 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434a150608 | 1 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434A140923 | 2 |
| Klenk | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 7434A150608 | 4 |
| Noweda/Henry Lamotte | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 1493708 | 1 |
| Phönix | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 17196303 | 4 |
| Caelo | Schwarze Senfsamen, gepulvert | 16333503 | 3 |
| Akazie | Schwarzkümmelsamen | 20.09.2015 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 10121916 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 14359905 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 11233502 | 2 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 10121915 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 16115710 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 12358901 | 2 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 13326406 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 16115703 | 2 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 13326405 | 2 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 12358906 | 2 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 16115708 | 3 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 15300401 | 3 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 16115706 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 11233507 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 13122013b | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 14359903 | 3 |
| Chiesi/Phönix | Schwarzkümmelsamen | 14359906 | 2 |
| Hepart AG | Schwarzkümmelsamen | 20720,kbA | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 12358904 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 12358902 | 1 |
| Klenk | Schwarzkümmelsamen | 7330A120703 | 1 |
| Klenk | Schwarzkümmelsamen | A120703 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 11233503 | 1 |
| Spinnrad | Schwarzkümmelsamen | 11931059 | 1 |
| Spinnrad/Phoenix | Schwarzkümmelsamen | 613310592 | 1 |
| Caelo | Schwarzkümmelsamen | 12358903 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | 20720 | 8 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | L310F141b | 6 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | L402F171b | 3 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | B-471 | 1 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | L402F1713 | 1 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | | 1 |
| Wolf | Schwarzkümmelsamen | 207204 | 1 |
| Kräuter Schulte | Seifenwurzel, rot, geschn. | 54500 | 1 |
| Kräuter Schulte | Seifenwurzel, rot, geschn. | 54977 | 1 |
| Kräuter Schulte | Seifenwurzel, rot, geschn. | 54524 | 2 |
| Caelo | Selenhefe | 15276208 | 1 |
| Caelo | Selenhefe | 13347906 | 1 |
| Caelo | Selenhefe | 13347911 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm... | Selenhefe | 11318111 | 1 |
| Euro OTC | Selenhefe | L1910012-01 | 1 |
| Euro OTC | Selenhefe | L1910012-1 | 1 |
| Klenk | Sellerie früchte | 7140A170210 | 1 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 12319105 | 2 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 12319107 | 1 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 10270009 | 1 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 10270012 | 1 |
| Caelo | Selleriewurzel, geschn. | 12319108 | 1 |
| Klenk | Selleriewurzel, geschn. | 6091A110110 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 14057702 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 12189307 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 16139102 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, schwarze | 13038904 | 1 |
| Klenk | Senfsamen, schwarze | 7430A120813 | 2 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375705 | 4 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375705 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 7254a110823 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375701 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375706 | 2 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375704 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 13224804 | 3 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 13224801 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 12375702 | 1 |
| Klenk | Senfsamen, weiß, gepulvert | 7254A141202 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiß, gepulvert | 11114409 | 1 |
| Caelo | Senfsamen, weiße | 15120304 | 1 |
| Bomba/AHD | Sennesfiederblättchen | 280008 | 1 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 273547 | 3 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 280448 | 1 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 278109 | 1 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 273474 | 1 |
| Bombastus | Sennesfiederblättchen | 280581 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136704 | 13 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273116 | 15 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273111 | 10 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273119 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11277316 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11277304 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12115503 | 6 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273118 | 3 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136703 | 3 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273106 | 3 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12115501 | 5 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12115502 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273105 | 6 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11277305 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 1273103 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 9071302 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 18071201 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 5091306 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 21011401 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 15101303 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 2231B13014 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273104 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273120 | 5 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 14183805 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 103311514 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 2413Q01514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 1803311514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 2909211514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 711211514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 806211514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12369903 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11041009 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 313082 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 111113a | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 14306311 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 14306324 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 14306310 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12276111 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273114 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 10126502 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273113 | 3 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 19135519 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 19135513 | 3 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 191355003 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136705 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 3813E1514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 5013U01514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 4113Q1514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 131316701 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273101 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 2331B120521 | 4 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 18046209 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 514R1514 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 18046104 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 19135501 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 18046110 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 12273115 | 11 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136706 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 1316706 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136701 | 6 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136705-3489312103 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 11277308 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 12115504 | 4 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 12273107 | 9 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 12273103 | 11 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 11277303 | 3 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 13136708 | 7 |
| Caesar & Loretz Gm… | Sennesfiederblättchen | 11277314 | 5 |
| Fagron | Sennesfiederblättchen | 314Q1514 | 1 |
| Galke | Sennesfiederblättchen | 21778 | 1 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331B120403 | 1 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331C120614 | 8 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331B130214 | 5 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331B150903 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331C130326 | 16 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331c130326 | 1 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | B130214 | 1 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331B110907 | 2 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen | 2331A110207 | 1 |
| Nachprüfung | Sennesfiederblättchen | 2331A100525 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136718 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 13136724 | 1 |
| Phönix 10.01.2014 | Sennesfiederblättchen | 13136707 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11277307 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 11277301 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen | 1316703 | 2 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 11193307 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 17223202 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 15363922 | 1 |
| Caelo | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 14347606 | 1 |
| Caleo/ Fiebig | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 15363902 | 1 |
| Fiebig | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 15363920 | 1 |
| Klenk | Sennesfiederblättchen, gepulvert | 2331B150903 | 1 |
| Kräuter Schulte | Silberwurzkraut, geschn. | 38970 | 1 |
| Caelo | Softisan® 601 | 15184901 | 1 |
| Caelo | Softisan® 601 | 13296104 | 1 |
| Caelo | Softisan® 601 | 14099608 | 1 |
| Caesar & Loretz GmbH | Softisan® 601 | 18197002 | 2 |
| Klenk | Sonnenblumenblüten, geschn. | 1711I-07036 | 1 |
| Klenk | Sonnenblumenblüten, geschn. | 1701B091013 | 1 |
| Caelo | Sonnenhut-Wurzel-Blasser | 12244504 | 1 |
| Caelo | Sonnenhut-Wurzel-Blasser | 11115206 | 1 |
| Caelo | Spargelwurzelstock, geschn. | 13193308 | 1 |
| Caelo | Spargelwurzelstock, geschn. | 13193302 | 1 |
| Caelo | Spargelwurzelstock, geschn. | 15010802 | 1 |
| Galke | Spargelwurzelstock, geschn. | 20178 | 1 |
| Caelo | Spargelwurzelstock, geschn. | 13071002 | 1 |
| Klenk | Spargelwurzelstock, geschn. | 6151B100332 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Spitzwegerichblätter | 7-121011 | 1 |
| Bombastus | Spitzwegerichblätter | 276453 | 1 |
| Bombastus | Spitzwegerichblätter | 275479 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113008 | 5 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 23121304 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362902 | 7 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362903 | 33 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 1362903 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10315711 | 4 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12225802 | 5 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10315712 | 2 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 2031302 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 17071201 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 16101304 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 19121202 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 25041301 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 15111302 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 8061208 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 4021411 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 20111304 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10011402 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 11061304 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 22021302 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 20111208 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 25091305 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 15101204 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 28061301 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10315707 | 2 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13410603 | 3 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13410601 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13410612 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 15096308 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 14199202 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 15096301 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12225804 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13232401 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10315705 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113010 | 4 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 1313007 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10315714 | 2 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 10328702 | 2 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12225803 | 2 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362906 | 7 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113007 | 6 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113005 | 5 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113004-3488312172 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362903-3388311070 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 13113006 | 6 |
| Caesar & Loretz Gm… | Spitzwegerichblätter | 10315715 | 9 |
| Caesar & Loretz Gm… | Spitzwegerichblätter | 13113004 | 13 |
| Cealo | Spitzwegerichblätter | 12362907 | 2 |
| Galke | Spitzwegerichblätter | 21598 | 1 |
| Galke | Spitzwegerichblätter | 20259 | 1 |
| Galke | Spitzwegerichblätter | 20832 | 5 |
| Gehe | Spitzwegerichblätter | 1080413 | 1 |
| Kl | Spitzwegerichblätter | 4271A100615 | 2 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4271A-110816 | 1 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4271A130716 | 1 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | A110816 | 1 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4281N111121 | 1 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4271A111125 | 2 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4271A130115 | 6 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 4271A110816 | 2 |
| Klenk | Spitzwegerichblätter | 427A111125 | 1 |
| Phoenix | Spitzwegerichblätter | 4271A11016 | 1 |
| Phönix | Spitzwegerichblätter | 13113001 | 8 |
| Sanacorp | Spitzwegerichblätter | 263401 | 1 |
| Caelo | Spitzwegerichblätter | 12362901 | 1 |
| - | Steinkleekraut | 811Q-01664 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 11307605 | 4 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12231703 | 3 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289203 | 5 |
| Caelo | Steinkleekraut | 8061204 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 24081202 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 19071201 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 22111303 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 25091301 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289206 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 11307601 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289207 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 122891202 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 11307607 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289201 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12231701 | 3 |
| Caelo | Steinkleekraut | 11307606 | 6 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Steinkleekraut | 107063 | 1 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289205 | 4 |
| Gehe | Steinkleekraut | 110324 | 1 |
| Klenk | Steinkleekraut | 4151A110324 | 8 |
| Klenk | Steinkleekraut | 4151A120912 | 1 |
| Klenk | Steinkleekraut | A110324 | 6 |
| Caelo | Steinkleekraut | 12289202 | 8 |
| Phönix | Steinkleekraut | 1237903 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 11314104 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 12226211 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 10169101 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 10376405 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 11314103 | 1 |
| Caelo | Sternanis | 10376403 | 2 |
| Klenk | Sternanis | 2690A101026 | 1 |
| Klenk | Sternanis | 2696B111109 | 1 |
| Klenk | Sternanis | B111109 | 1 |
| Klenk | Sternanis | 2690A111013 | 3 |
| Klenk | Sternanis | 2690A120809 | 1 |
| Klenk | Sternanis | 2690A130903 | 2 |
| Caelo | Sternanis, geschn. | 16253201 | 2 |
| Anzag | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 274237 | 2 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 276259 | 3 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 280890 | 1 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 279314 | 3 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 282661 | 2 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 272832 | 1 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 220232 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 11216103 | 3 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189203 | 4 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 13091205 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 17101205 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 14061311 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 7101303 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 15021301 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 5021304 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 10291009 | 3 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 10291007 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12382806 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 11216103 | 2 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A180411 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189204-3458312120 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 1289203 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189203 | 5 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189204 | 10 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12382802 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189204-3463312101 | 1 |
| Caelo | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12189204 | 4 |
| Fagron | Stiefmütterchen mit Blüten,... | | 1 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A120806 | 15 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A110303 | 2 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A120806 | 1 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | B130715 | 1 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A181105 | 1 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681B130715 | 5 |
| Klenk | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 4681A-120806 | 1 |
| Nachprüfung | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 10291007 | 1 |
| Sanacorp | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 278106 | 2 |
| Sanacorp | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 12221-01694 | 1 |
| Bombastus | Stiefmütterchen mit Blüten,... | 278106 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Stockrosenblüten, geschn. | 13040402 | 1 |
| Caelo | Stockrosenblüten, geschn. | 10244507 | 1 |
| Caelo | Stockrosenblüten, geschn. | 13040401 | 2 |
| Caelo | Sulfamerazin | 10218401 | 1 |
| Fagron | Sulfanilamide | 11L01-No8 | 1 |
| aurica/phoenix | Süßholzwurzel | 521206925 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 5091305 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 286584 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 284243 | 2 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 2901312151 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 903312151 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 285185 | 2 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 279409 | 2 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 274921 | 3 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 3713Q2151 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 278377 | 3 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 13037904 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 12267103 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 10110912 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 13037902 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel | 12267104 | 2 |
| Caelo | Süßholzwurzel | | 1 |
| Gehe | Süßholzwurzel | 283316 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel | 6391A110421 | 4 |
| Klenk | Süßholzwurzel | 6391A080905 | 4 |
| Klenk | Süßholzwurzel | 6390A101020 | 1 |
| PHOENIX am 27.12.2013 | Süßholzwurzel | 281844 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel | 276468 | 6 |
| Phönix | Süßholzwurzel | 277004 | 2 |
| Phönix | Süßholzwurzel | 276425 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Süßholzwurzel, geschält | 17-121112 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel, geschält | 268001 | 1 |
| Bombastus | Süßholzwurzel, geschält | 270192 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 11351910 | 2 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 13194101 | 5 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 1135904 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 11351906 | 3 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 11351911 | 4 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 11351905 | 3 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 13104503 | 3 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 10011301 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 18121302 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 1351911 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 11351913 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 638a120806 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 13104504 | 4 |
| Caesar & Loretz Gm... | Süßholzwurzel, geschält | 11034014 | 1 |
| Defektur | Süßholzwurzel, geschält | 270853 | 3 |
| Galke | Süßholzwurzel, geschält | 23538 | 1 |
| Gehe | Süßholzwurzel, geschält | 1250213 | 1 |
| Gehe | Süßholzwurzel, geschält | 268835 | 1 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 12227112 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381a111004 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A130426 | 21 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A130820 | 4 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A140109 | 2 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | A130820 | 3 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | A130426 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A121126 | 27 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A130425 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A111004 | 14 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A120611 | 12 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 638A130820 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A110531 | 2 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381a121126 | 1 |
| Noweda | Süßholzwurzel, geschält | 70226/1 | 1 |
| Klenk | Süßholzwurzel, geschält | 6381A120806 | 3 |
| Caelo | Süßholzwurzel, geschält | 277004 | 1 |

**T**

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 10381818 | 2 |
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 10381817 | 1 |
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 12326707 | 1 |
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 12326703 | 1 |
| Klenk | Taigawurzel, geschn. | 7011A121204 | 1 |
| Klenk | Taigawurzel, geschn. | 7011A110714 | 1 |
| Klenk | Taigawurzel, geschn. | 7011A101206 | 1 |
| Caelo | Taigawurzel, geschn. | 12326701 | 1 |
| Caelo | Talkum | 12267424 | 5 |
| Caelo | Talkum | 12267412 | 7 |
| Caelo | Talkum | 13146316 | 3 |
| Caelo | Talkum | 13146302 | 8 |
| Caelo | Talkum | 11318312 | 2 |
| Caelo | Talkum | 12267401 | 4 |
| Caelo | Talkum | 28121201 | 1 |
| Caelo | Talkum | 15061301 | 1 |
| Caelo | Talkum | 2011406 | 1 |
| Caelo | Talkum | 13146308 | 6 |
| Caelo | Talkum | 11318324 | 4 |
| Caelo | Talkum | 11164306 | 1 |
| Caelo | Talkum | 13146315 | 1 |
| Caelo | Talkum | 9218303 | 1 |
| Caelo | Talkum | 13146301 | 1 |
| Caelo | Talkum | 11164313 | 1 |
| Caelo | Talkum | 12267423 | 3 |
| Caelo | Talkum | 11318311 | 3 |
| Caelo | Talkum | 11318335 | 4 |
| Caelo | Talkum | 13146307 | 3 |
| Caelo | Talkum | 13146312 | 4 |
| Caelo | Talkum | 11318301 | 1 |
| EuRho | Talkum | 1105024-02 | 1 |
| Euro OTC | Talkum | 1305022-01 | 7 |
| Euro OTC | Talkum | 1210052-01 | 4 |
| Euro OTC | Talkum | 1205046-01 | 2 |
| Euro OTC | Talkum | 1305022-02 | 1 |
| Phönix | Talkum | 10148805Retest | 1 |
| Bombastus | Tang, geschn. | 280172 | 4 |
| Caelo | Tang, geschn. | 14071502 | 1 |
| Caelo | Tang, geschn. | 11351109 | 1 |
| Caelo | Tang, geschn. | 11352209 | 1 |
| Klenk | Tang, geschn. | 1051A110920 | 1 |
| Sanacorp | Tang, geschn. | 11351105 | 1 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 11371610 | 5 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 11371609 | 3 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 2101301 | 1 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 10081206 | 1 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 12152402 | 2 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 15299101 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Taubnesselblüten | 11371613 | 2 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 52470437 | 1 |
| Galke | Taubnesselblüten | 21691 | 4 |
| Galke | Taubnesselblüten | 22704 | 1 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 11371611 | 2 |
| Caelo | Taubnesselblüten | 12275802 | 1 |
| Klenk | Taubnesselblüten | 1470A120111 | 4 |
| Klenk | Taubnesselblüten | 1470A080103 | 1 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371706 | 3 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371712 | 1 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371709 | 2 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371711 | 2 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371705 | 1 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371702 | 1 |
| Caelo | Taubnesselkraut | 11371703 | 1 |
| Galke | Taubnesselkraut | 19706 | 1 |
| Galke | Taubnesselkraut | 22253 | 2 |
| Bombastus | Tausendgüldenkraut | 277598 | 3 |
| Aurica/Phönix | Tausendgüldenkraut | 520702152 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 12268608 | 10 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 11097612 | 9 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 8021302 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 11097605 | 2 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 11097609 | 3 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 10104012 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 15224102 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 12379601 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 11097602 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 3711B120628 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 12268605 | 4 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 12268601 | 3 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 16240512 | 1 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 12268602 | 19 |
| Caelo | Tausendgüldenkraut | 18029609 | 1 |
| Finze | Tausendgüldenkraut | 11097610 | 1 |
| Galke | Tausendgüldenkraut | 9721 | 1 |
| Klenk | Tausendgüldenkraut | 3711B111216 | 1 |
| Klenk | Tausendgüldenkraut | B120628 | 1 |
| Klenk | Tausendgüldenkraut | 3711B-111216 | 1 |
| Phönix | Tausendgüldenkraut | 12268606 | 14 |
| Phönix | Tausendgüldenkraut | 11093612 | 2 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031806 | 1 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031811 | 1 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031810 | 1 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031809 | 1 |
| Caelo | Teufelskrallenwurzel | 12031803 | 1 |
| Galke | Teufelskrallenwurzel | 21018 | 2 |
| Galke | Teufelskrallenwurzel | 20282 | 2 |
| Gehe | Teufelskrallenwurzel | 1114005 | 1 |
| Klenk | Teufelskrallenwurzel | 6331B130129 | 5 |
| Klenk | Teufelskrallenwurzel | 6331B110426 | 2 |
| Klenk | Teufelskrallenwurzel | 10111204 | 1 |
| Klenk | Teufelskrallenwurzel | 6331B120508 | 3 |
| Caelo | Thalidomid | 20081504 | 1 |
| Fagron | Thalidomid | 13K20-N01 | 1 |
| Fagron | Thalidomid | 14E27-B04-299297 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12289301 | 4 |
| Caelo | Theriak | 11082413 | 1 |
| Caelo | Theriak | 412091-2P | 1 |
| Caelo | Theriak | 11081515 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Theriak | 2021301 | 1 |
| Caelo | Theriak | 15101307 | 1 |
| Caelo | Theriak | 13407304 | 2 |
| Caelo | Theriak | 15312511 | 2 |
| Caelo | Theriak | 15312501 | 2 |
| Caelo | Theriak | 12289312 | 1 |
| Caelo | Theriak | 15026405 | 1 |
| Caelo | Theriak | 1531501 | 1 |
| Caelo | Theriak | 14156501 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12189404 | 2 |
| Caelo | Theriak | 15312508 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12289307 | 8 |
| Caelo | Theriak | 12289303 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12289306 | 1 |
| Caelo | Theriak | 15026401 | 3 |
| Caelo | Theriak | 15312504 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12189401 | 1 |
| Caelo | Theriak | 12289305 | 2 |
| Caesar/Noweda | Theriak | 12289309 | 1 |
| Klenk | Theriak | 12189403 | 1 |
| Aurica | Thymian | 521207003 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Thymian | 17-121112 | 1 |
| Bombastus | Thymian | 277466 | 1 |
| Bombastus | Thymian | 243485 | 1 |
| Bombastus | Thymian | 277996 | 2 |
| Caelo | Thymian | 4622A120111 | 35 |
| Caelo | Thymian | 11345011 | 13 |
| Caelo | Thymian | 10365816 | 1 |
| Caelo | Thymian | 10365807 | 2 |
| Caelo | Thymian | 11345014 | 12 |
| Caelo | Thymian | 11345001 | 1 |
| Caelo | Thymian | 10365815 | 2 |
| Caelo | Thymian | 11345004 | 4 |
| Caelo | Thymian | 1134514 | 1 |
| Caelo | Thymian | 13048308 | 2 |
| Caelo | Thymian | 23021304 | 1 |
| Caelo | Thymian | 29101301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 13081301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 26021301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 25091304 | 1 |
| Caelo | Thymian | 25041302 | 1 |
| Caelo | Thymian | 21121204 | 1 |
| Caelo | Thymian | 29011303 | 1 |
| Caelo | Thymian | 15101201 | 1 |
| Caelo | Thymian | 22021301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 16011401 | 1 |
| Caelo | Thymian | 11021301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 11121306 | 1 |
| Caelo | Thymian | 8061206 | 1 |
| Caelo | Thymian | 4041301 | 1 |
| Caelo | Thymian | 4021512 | 1 |
| Caelo | Thymian | 12111201 | 1 |
| Caelo | Thymian | 13011402 | 1 |
| Caelo | Thymian | 13048302 | 2 |
| Caelo | Thymian | 13048314 | 1 |
| Caelo | Thymian | 15104401 | 1 |
| Caelo | Thymian | 14119001 | 1 |
| Caelo | Thymian | 11345002 | 1 |
| Caelo | Thymian | 11345006 | 3 |
| Caelo | Thymian | 11345007 | 5 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Thymian | 13048301 | 14 |
| Caelo | Thymian | 11345010 | 6 |
| Caelo | Thymian | 13048309 | 4 |
| Caelo | Thymian | 11345013 | 9 |
| Caelo | Thymian | 13048309-3475312161 | 1 |
| Caelo | Thymian | 4622a120111 | 3 |
| Galke | Thymian | 28719 | 1 |
| Galke | Thymian | 1833 | 1 |
| Galke | Thymian | 19386 | 2 |
| Galke | Thymian | 20719 | 2 |
| Gehe | Thymian | 4622A110120 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622A110728 | 25 |
| Klenk | Thymian | 4622a130109 | 2 |
| Klenk | Thymian | 1910211688 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622A141203 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622a110728 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622B110519 | 1 |
| Klenk | Thymian | 2103311688 | 1 |
| Klenk | Thymian | A130910 | 3 |
| Klenk | Thymian | A130109 | 2 |
| Klenk | Thymian | 4622A130910 | 2 |
| Klenk | Thymian | 4622A12011 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622A130109 | 75 |
| Klenk | Thymian | 4622A-120111 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622A170207 | 1 |
| Klenk | Thymian | 4622A170905 | 3 |
| Noweda | Thymian | 521303908 | 1 |
| Bombastus | Thymian | 273909 | 3 |
| Caelo | Thymian | | 1 |
| Weltecke | Thymian | 67101212 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11003009 | 2 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267604 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 110030009 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11003004 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 22061202 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267609 | 3 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11003013 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 122676707 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267606 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267610 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267608 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267007 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267201 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 17030712 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 18240501 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 18240505 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 18240506 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 17030709 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 17030708 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267605 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267601 | 2 |
| Caesar & Loretz Gm… | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11003012 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267603 | 1 |
| Caesar & Loretz Gm… | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 11003014 | 1 |
| Caelo | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 12267602 | 2 |
| Klenk | Tinnevelly-Sennesfrüchte | 1041B120327 | 2 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041803 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350115 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350106 | 2 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041801 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ton, weißer | 11041610 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041834 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 10176518 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350107 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 82043269 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041835 | 2 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041803 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350125 | 4 |
| Caelo | Ton, weißer | 13041835 | 1 |
| Caelo | Ton, weißer | 63033516 | 1 |
| Klenk | Ton, weißer | 45131I01190 | 1 |
| Klenk | Ton, weißer | 424A100819 | 2 |
| Klenk | Ton, weißer | 424A130507 | 4 |
| Klenk | Ton, weißer | 424A130507 | 2 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350124 | 4 |
| Caelo | Ton, weißer | 11350107 | 5 |
| Caelo | Tonkabohnen | 12145101 | 2 |
| Caelo | Tonkabohnen | 1078C | 1 |
| Caelo | Tonkabohnen | 20111312 | 1 |
| Caelo | Tonkabohnen | 12144101 | 1 |
| Noweda | Tonkabohnen | 1040A111026 | 1 |
| Aurica | Tormentillwurzelstock | 521304332 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12216801 | 4 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040717 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 2512A-02188 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040708 | 9 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 411082-2-P | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15178206 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15178203 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 30011405 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 10081203 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15085501 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040704 | 2 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12216802 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14008005 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15364316 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14360103 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 25022014A | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12216806 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040707 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 11102010 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 4753268 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15364313 | 3 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 15364302 | 5 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12040713 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 1914A-02188 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 6911B150825 | 4 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 6911B140227 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14140001 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14140006 | 3 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 14008002 | 2 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 12216805 | 1 |
| Galke | Tormentillwurzelstock | 21744 | 2 |
| Galke | Tormentillwurzelstock | 21091 | 1 |
| Caelo | Tormentillwurzelstock | 13220502 | 1 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6911B131029 | 4 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6911B141114 | 2 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6911B140227 | 1 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6911B111013 | 10 |
| Klenk | Tormentillwurzelstock | 6914b120112 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| kräuter schulte | Tormentillwurzelstock | 51952 | 1 |
| Noweda 06.04.2016 | Tormentillwurzelstock | 15178202 | 2 |
| Phoenix | Tormentillwurzelstock | 14008001 | 2 |
| phönix | Tormentillwurzelstock | 15364343 | 1 |
| Phönix | Tormentillwurzelstock | 15364302 | 1 |
| Richter | Tormentillwurzelstock | P209904 | 1 |
| Sanacorp | Tormentillwurzelstock | 12216803 | 4 |
| Sanacorp | Tormentillwurzelstock | 12040712 | 3 |
| Caelo | Tragant | 1228503 | 1 |
| Caelo | Tragant | 15085607 | 2 |
| Caelo | Tragant | 13277802 | 4 |
| Caelo | Tragant | 15379906 | 5 |
| Caelo | Tragant | 13095203 | 1 |
| Caelo | Tragant | 9081202 | 1 |
| Caelo | Tragant | 20111305 | 1 |
| Caelo | Tragant | 14011302 | 1 |
| Caelo | Tragant | 15041302 | 1 |
| Caelo | Tragant | 8081201 | 1 |
| Caelo | Tragant | 15121203 | 1 |
| Caelo | Tragant | 7021402 | 1 |
| Caelo | Tragant | 16110807 | 3 |
| Caelo | Tragant | 12285403 | 4 |
| Caelo | Tragant | 13204705 | 1 |
| Caelo | Tragant | 13204701 | 4 |
| Caelo | Tragant | 11128905 | 1 |
| Caelo | Tragant | 12285402 | 1 |
| Caelo | Tragant | 153799 | 1 |
| Caelo | Tragant | 14162207 | 2 |
| Caelo | Tragant | 15379907 | 1 |
| Caelo | Tragant | 14162207 | 2 |
| Caelo | Tragant | 13095208 | 3 |
| Caelo | Tragant | 15085602 | 4 |
| Caelo | Tragant | 15085606 | 7 |
| Caelo | Tragant | 14162205 | 7 |
| Caelo | Tragant | 13277804 | 4 |
| Caelo | Tragant | 16110802 | 2 |
| Caelo | Tragant | 15085602 | 1 |
| Caelo | Tragant | 12108806 | 1 |
| Caelo | Tragant | 13204705 | 5 |
| Caelo | Tragant | 1327802 | 1 |
| Caelo | Tragant | 12285408 | 1 |
| Caelo | Tragant | 16350004 | 1 |
| JENNE | Tragant | 16110801 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12I07-N04 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12G23-N06 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 13F21-N01 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 11G14-N02 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12A05-N07 | 3 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 11g14-n02 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12F21-N01 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12E23-N01 | 2 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 14F17-N02 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 13F20-N010113/150 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 13A15-N05 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12107-N04022/359 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12I07-No4 | 1 |
| Fagron | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12I07-N04 | 1 |
| Fargon/17.07.2013/… | Triamcinolonacetonid 1:10 V… | 12\|07-N04 | 1 |
| AHC 06.02.13 EK 3,27 | Tricalciumphosphat | 1206002-01 | 3 |
| Caelo | Tricalciumphosphat | 1056303 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| EuRho | Tricalciumphosphat | 13031203 | 1 |
| Euro OTC | Tricalciumphosphat | 1304025-01 | 2 |
| Fagron | Tricalciumphosphat | 12I13-N03 | 1 |
| Anzag | Trichloressigsäure | 12135204 | 2 |
| apomix | Trichloressigsäure | 12G04-M11 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 12g04m11 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 12135203 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 14101711 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 6091306 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 12135207 | 5 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 11294318 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 12135210 | 2 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 12135201 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 13056203 | 3 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 13056212 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 10379401 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 10130802 | 1 |
| Fagron | Trichloressigsäure | 13H22-M04 | 1 |
| Fagron | Trichloressigsäure | 13B19-M04 | 1 |
| Merck | Trichloressigsäure | 12821 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 13056213 | 1 |
| Caelo | Trichloressigsäure | 13056209 | 1 |
| Caelo | Trockenperlen Caelo orange | 11005811 | 1 |

## U

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ulmenrinde, geschn. | 10347204 | 1 |
| Caelo | Ulmenrinde, geschn. | 10347203 | 1 |
| Caelo | Ulmenrinde, geschn. | 12287902 | 2 |
| Klenk | Ulmenrinde, geschn. | 841a120413 | 1 |
| Klenk | Ulmenrinde, geschn. | 841A1101120 | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1600169AU/Re | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | AP3015 | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | AP721060040/5U | 3 |
| Audor Pharma | Uridin | AP30514U | 5 |
| Audor Pharma | Uridin | AP30514IB1500001AXU | 5 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1600182.11AU | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1400280AU | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB16001169 | 1 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1600169 | 2 |
| Audor Pharma | Uridin | IB1600169AU | 3 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1600169AU | 44 |
| Audor Pharma | Uridin | APIB1600182AU | 8 |
| Caelo | Uridin | AP1600169AU | 1 |
| Caelo | Uridin | IB1600169A | 1 |
| Fagron | Uridin | 13D29-N06 | 3 |
| Fagron | Uridin | 12091402 | 1 |
| Fagron | Uridin | 16101301 | 1 |
| Fagron | Uridin | 22041301 | 1 |
| Fagron | Uridin | 14051405 | 1 |
| Fagron | Uridin | APIB16000169au | 1 |
| Fagron | Uridin | 11G07-N04 | 1 |
| Fagron | Uridin | 721110090 | 4 |
| Fagron | Uridin | 13D08-N26 | 1 |
| Fagron | Uridin | 13K18-B31 | 4 |
| Fagron | Uridin | 14F02-B09 | 1 |
| Fagron | Uridin | 14F02-B09-305467 | 7 |
| Phönix | Uridin | 721010040 | 1 |
| Roth / Roth | Uridin | 410301476 | 1 |
| siehe WE-Prüfprotokoll | Uridin | 54/11 | 1 |

## V

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 10011403 | 1 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 1303872 | 1 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 13038703 | 2 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 11124008 | 1 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 13232107 | 1 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 11124007 | 1 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 13038701 | 4 |
| Caelo | Veilchenkraut, geschn. | 11124007-3284310662 | 1 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 11026704 | 2 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 13113401 | 2 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 11026705 | 3 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 11026706 | 1 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 1026706 | 1 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 13113404 | 1 |
| Galke | Veilchenwurzel | 21303 | 1 |
| Klenk | Veilchenwurzel | 6831B111013 | 1 |
| Klenk | Veilchenwurzel | B111013 | 1 |
| Klenk | Veilchenwurzel | B130102 | 1 |
| Sanacorp | Veilchenwurzel | 11026701 | 1 |
| Caelo | Veilchenwurzel | 13113402 | 1 |
| AHD | Vogelknöterichkraut | 4301A150527 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 4312M-01674 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12295702 | 3 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 8111202 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12368904 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 14079304 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12295704 | 4 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12368902 | 5 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12368903 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 7102427 | 1 |
| Caelo | Vogelknöterichkraut | 12368906 | 3 |
| Finze | Vogelknöterichkraut | 10237202 | 1 |
| Klenk | Vogelknöterichkraut | 4301A120912 | 1 |
| Klenk | Vogelknöterichkraut | 4301A100126 | 2 |
| Klenk | Vogelknöterichkraut | 4301A121120 | 4 |
| - | Vogelmierenkraut, geschn. | 2011A-01686 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13254401 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040503 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 4551B130902 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 14212411 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 16143603 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13254403 | 2 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040501 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040502-3283310662 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 16143608 | 2 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040502 | 2 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13254404 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 13040504 | 1 |
| Klenk | Vogelmierenkraut, geschn. | 4551b110222 | 1 |
| Klenk | Vogelmierenkraut, geschn. | 4551B090528 | 1 |
| Phoenix | Vogelmierenkraut, geschn. | 18100704 | 1 |
| Caelo | Vogelmierenkraut, geschn. | 14212405 | 1 |

## W

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Aurica / 11 | Wacholderbeeren | 521301390 | 1 |
| Aurica/Phönix | Wacholderbeeren | 521006043 | 1 |
| Caelo | Wacholderbeeren | 12028610 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Wacholderbeeren | 12330505 | 2 |
| Klenk | Wacholderbeeren | 2890A120709 | 14 |
| Klenk | Wacholderbeeren | A120709 | 3 |
| Klenk | Wacholderbeeren | 2890a120709 | 1 |
| Klenk | Wacholderbeeren | 2890A130513 | 2 |
| Klenk | Wacholderbeeren | 2890a101201 | 3 |
| Klenk | Wacholderbeeren | 2890A101201 | 5 |
| Phoenix | Wacholderbeeren | | 1 |
| Phönix | Wacholderbeeren | 13020903 | 1 |
| Sanacorp | Wacholderbeeren | 12330509 | 1 |
| Caelo | Wacholderbeeren, zerstossen | 13031302 | 1 |
| Caelo | Wacholderbeeren, zerstossen | 14149502 | 1 |
| Caelo | Wacholderbeeren, zerstossen | 13367302 | 1 |
| Gehe | Wacholderbeeren, zerstossen | 13020903 | 1 |
| Gehe am 27.03.2014 | Wacholderbeeren, zerstossen | 2890A130513 | 1 |
| Klenk | Wacholderbeeren, zerstossen | 2896B121016 | 7 |
| Anzag | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103504 | 2 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103509 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 52236077 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 10375812 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 4409M-01621 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103514 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 18031304 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 10375802 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103508 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103510 | 1 |
| Caelo | Waldmeisterkraut, geschn. | 12103513 | 2 |
| Gahlke | Waldmeisterkraut, geschn. | 22100 | 1 |
| Klenk | Waldmeisterkraut, geschn. | 3601B090114 | 1 |
| Klenk | Waldmeisterkraut, geschn. | 3601B140321 | 1 |
| Klenk | Waldmeisterkraut, geschn. | B090114 | 3 |
| Kräuter-Schulte | Waldmeisterkraut, geschn. | 52878 | 1 |
| ApoFit/Noweda | Walnussblätter | 271137 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 2111A120123 | 9 |
| Caelo | Walnussblätter | 12124603 | 15 |
| Caelo | Walnussblätter | 1214603 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103008 | 5 |
| Caelo | Walnussblätter | 3051301 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 8071502 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 25041404 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 15126003 | 6 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103003 | 2 |
| Caelo | Walnussblätter | 12124602 | 3 |
| Caelo | Walnussblätter | 14064903 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103001 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 15126004 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 12124502 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103004 | 2 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103007 | 6 |
| Caelo | Walnussblätter | 10050416 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 14064906 | 3 |
| Caelo | Walnussblätter | 1005903 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 16044008 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 16044002 | 4 |
| Caelo | Walnussblätter | 15126002 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 12124603-341930192 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 3712Q-01499 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103010 | 5 |
| Caelo | Walnussblätter | 14064909 | 2 |
| Caelo | Walnussblätter | 1414Q01499 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Walnussblätter | 14064910 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 12124605 | 8 |
| Caelo | Walnussblätter | 14064902 | 5 |
| Caelo | Walnussblätter | 4713U01499 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 414Q1499 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 15126008 | 6 |
| Caelo | Walnussblätter | 14064904 | 4 |
| Galke | Walnussblätter | 21061 | 1 |
| Gehe | Walnussblätter | 10050412 | 1 |
| Hepart AG | Walnussblätter | A120123 | 1 |
| Caelo | Walnussblätter | 11103009 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | 2111B151028 | 3 |
| Klenk | Walnussblätter | F-280513-1 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | 2111A130410 | 4 |
| Klenk | Walnussblätter | 2111A131029 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | A130410 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | 2111A110816 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | 2111A-120123 | 1 |
| Klenk | Walnussblätter | 211B151028 | 1 |
| noweda | Walnussblätter | | 1 |
| Noweda | Walnussblätter | 12124601 | 8 |
| Anzag | Walnussschalen | 711B110128 | 3 |
| bohn | Walnussschalen | 11325606 | 2 |
| Bombastus | Walnussschalen | 711B1206130 | 1 |
| Caelo | Walnussschalen | 11016604 | 1 |
| Caelo | Walnussschalen | 11325605 | 1 |
| Caelo | Walnussschalen | 11016605 | 1 |
| Caelo | Walnussschalen | 11325603 | 1 |
| Klenk | Walnussschalen | 711B111020 | 5 |
| Klenk | Walnussschalen | 711B080806 | 1 |
| Klenk | Walnussschalen | 711B120613 | 3 |
| Klenk | Walnussschalen | 711b120613 | 1 |
| Klenk | Walnussschalen | 711B120906 | 2 |
| - | Wegwartekraut | 4411I-01634 | 1 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12034303 | 3 |
| Caelo | Wegwartekraut | 14031315 | 1 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12369102 | 3 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12034302 | 1 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12354306 | 1 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12354302 | 3 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12354304 | 1 |
| Caelo | Wegwartekraut | 12034301 | 2 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751A120123 | 2 |
| Klenk | Wegwartekraut | A120123 | 2 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751A080902 | 1 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751a120307 | 1 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751c120614 | 1 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751A-100118 | 1 |
| Klenk | Wegwartekraut | 4510I-01634 | 1 |
| Klenk | Wegwartekraut | 3751A120307 | 7 |
| Sanacorp | Wegwartekraut | 12369101 | 6 |
| Klenk | Wegwartewurzel | 66221A101202 | 1 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 6221As101202 | 1 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11374506 | 1 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11374501 | 1 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11081803 | 1 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11374504 | 3 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 11374510 | 2 |
| Caelo | Wegwartewurzel | 91338319 | 1 |
| Klenk | Wegwartewurzel | 6221A090311 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Klenk | Wegwartewurzel | 6221A101202 | 4 |
| Klenk | Wegwartewurzel | 6221N130201 | 1 |
| Klenk | Wegwartewurzel | A130304 | 1 |
| Klenk | Wegwartewurzel | 6221A130304 | 1 |
| Bomba/AHD | Weidenrinde | 280362 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 277005 | 3 |
| Bombastus | Weidenrinde | 278458 | 2 |
| Bombastus | Weidenrinde | 277847 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 288869 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 261615 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 251385 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 292710 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 282270 | 1 |
| Bombastus | Weidenrinde | 281533 | 2 |
| Bombastus | Weidenrinde | 161594 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 13180702 | 4 |
| Caelo | Weidenrinde | 11073210 | 3 |
| Caelo | Weidenrinde | 11073208 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185201 | 5 |
| Caelo | Weidenrinde | 11073201 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185206 | 5 |
| Caelo | Weidenrinde | 21011302 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 9071301 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 2185206 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185204 | 4 |
| Caelo | Weidenrinde | 13180705 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185208 | 12 |
| Caelo | Weidenrinde | 12185207 | 3 |
| Caelo | Weidenrinde | 13180701 | 1 |
| Caelo | Weidenrinde | 13180705-3530411072 | 1 |
| Galke | Weidenrinde | 20338 | 1 |
| Klenk | Weidenrinde | B100910 | 6 |
| Klenk | Weidenrinde | 811B100910 | 3 |
| Noweda | Weidenrinde | 4609A-01305 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 12064506 | 1 |
| Bahnhof-Apotheke | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 17-121107 | 1 |
| Bombastus | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 281846 | 2 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 2412E-01641 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 9378908 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 10326104 | 5 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 10326108 | 14 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 13200203 | 7 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 29121201 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 15011411 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 7071201 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 16081302 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 31101303 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 28031318 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 12041301 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 2081305 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 16081304 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 13071301 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 21061307 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 15101302 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 1031301 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 18031305 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 10326110 | 2 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 13355906 | 2 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 412041 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 10326107 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 14267909 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 13200202-3481312102 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 13200201 | 3 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 12117701-3371319012 | 1 |
| Galke | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 47502 | 1 |
| Galke | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 22347 | 4 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721C2120321 | 1 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721C130618 | 4 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721A120418 | 11 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | A120418 | 1 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | C120321 | 1 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721B130528 | 1 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721A101010 | 2 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721A120903 | 7 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721C110701 | 4 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 4721C120321 | 10 |
| Klenk | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 2512U-01641 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, kleinbl… | 12117701 | 8 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalb… | 11347318 | 2 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalb… | 11347311 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalb… | 13104702 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalb… | 11347316 | 1 |
| Caelo | Weidenröschenkraut, schmalb… | 13200203 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 13112801 | 5 |
| Caelo | Weihrauch | 12120005 | 5 |
| Caelo | Weihrauch | 10349210 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 12120008 | 2 |
| Caelo | Weihrauch | 15140810 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 13112809 | 2 |
| Caelo | Weihrauch | 4614M-02030 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 802929 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 10349213 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 15140809 | 2 |
| Caelo | Weihrauch | 15140805 | 2 |
| Caelo | Weihrauch | 15140804 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 12120009 | 5 |
| Caelo | Weihrauch | 13112803 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 14107803 | 2 |
| Caelo | Weihrauch | 13112807 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 12120012-3421310191 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 13112803-3494411030 | 1 |
| Caelo | Weihrauch | 12120006 | 3 |
| Fagron | Weihrauch | | 1 |
| Gahlke | Weihrauch | 21949 | 1 |
| vedono | Weihrauch | 12120012 | 1 |
| an | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A130930 | 2 |
| Bahnhof-Apotheke | Weißdornblätter mit Blüten | 7-121011 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 278756 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 267551 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 264044 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 272881 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 267000 | 1 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 273287 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A120727 | 13 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 12225104 | 12 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 10273512 | 2 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 12225108 | 7 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 1222514 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 10273515 | 6 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 13276703 | 3 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 11068206 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 11366001 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | IntCh:313082 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 15188802 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 1518802 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 16025802 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 2225104 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 109076 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 1225107 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 12225207 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 52467476 | 1 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 12225107 | 5 |
| Caelo | Weißdornblätter mit Blüten | 1221707 | 1 |
| Galke | Weißdornblätter mit Blüten | 21126 | 3 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A110620 | 5 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1351B111207 | 2 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 20121302 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 28101307 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 14101301 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | A130307 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971a120813 | 2 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1972A120727 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971a120215 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A130307 | 6 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A130307-35014110 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A120813-34103101 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A130307-3447 | 1 |
| Klenk | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A120215 | 3 |
| Bombastus | Weißdornblätter mit Blüten | 275310 | 2 |
| Phönix | Weißdornblätter mit Blüten | 1971A120813 | 20 |
| vedono | Weißdornblätter mit Blüten | 12225103 | 4 |
| Alliance | Weißdornblüten | 13010403 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13010403 | 5 |
| Caelo | Weißdornblüten | 11068208 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13010402 | 3 |
| Caelo | Weißdornblüten | 25101301 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 7121201 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 21051301 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 11068206 | 3 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13253303 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 11068206 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13010402 | 2 |
| Caelo | Weißdornblüten | 11068202 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 11068209 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 13253304 | 1 |
| Caelo | Weißdornblüten | 1351B130819 | 3 |
| Hepart AG | Weißdornblüten | 13010401 | 1 |
| Klenk | Weißdornblüten | B1112107 | 1 |
| Klenk | Weißdornblüten | 1351B111207 | 4 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 11278202 | 1 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 12326306 | 1 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 12326308 | 1 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 13367203 | 1 |
| Klenk | Weißdornfrüchte | 2806B121203 | 2 |
| Klenk | Weißdornfrüchte | 2806B110818 | 2 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 12326304 | 1 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 13101402 | 2 |
| Caelo | Weißdornfrüchte | 12326307 | 2 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355803 | 27 |
| Caelo | Wermutkraut | 12103002 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Bahnhof-Apotheke | Wermutkraut | 17-121107 | 1 |
| Bombastus | Wermutkraut | 265417 | 2 |
| Bombastus | Wermutkraut | 281000 | 1 |
| Bombastus | Wermutkraut | 221868 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355807 | 10 |
| Caelo | Wermutkraut | 12103003 | 8 |
| Caelo | Wermutkraut | 13381902 | 3 |
| Caelo | Wermutkraut | 7011401 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 6101203 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 7031301 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 11285802 | 2 |
| Caelo | Wermutkraut | 15408304 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 13381905 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355801 | 20 |
| Caelo | Wermutkraut | 11285805 | 2 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355805 | 4 |
| Caelo | Wermutkraut | 13174401 | 3 |
| Caelo | Wermutkraut | 11285803 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355804 | 8 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355806 | 7 |
| Caelo | Wermutkraut | 272957 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 277513 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355802 | 3 |
| Caelo | Wermutkraut | 12355808 | 2 |
| Caleo/ Anzag | Wermutkraut | 11285810 | 6 |
| Galke | Wermutkraut | 21330 | 1 |
| Gehe | Wermutkraut | 13381901 | 1 |
| Gehe | Wermutkraut | 11285811 | 1 |
| Klenk | Wermutkraut | A110324 | 1 |
| Klenk | Wermutkraut | 3461A121130 | 2 |
| Klenk | Wermutkraut | 3461A110324 | 2 |
| Klenk | Wermutkraut | 3461A1100324 | 1 |
| Caelo | Wermutkraut | 13174402 | 2 |
| Caelo | Wundkleeblüten, grob gerebelt | 13104301 | 2 |

## Y

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Ysopkraut, geschn. | 11374304 | 1 |
| Caelo | Ysopkraut, geschn. | 13143902 | 1 |
| Caesar & Loretz/ Nowe-da | Ysopkraut, geschn. | 11374301 | 1 |
| Galke | Ysopkraut, geschn. | 20939 | 1 |
| Phönix | Ysopkraut, geschn. | 11374306 | 1 |
| Sanacorp | Ysopkraut, geschn. | 13336101 | 7 |
| Sanacorp | Ysopkraut, geschn. | 11374303 | 2 |

## Z

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Akazie | Zimtrinde | 20.09.2015 | 1 |
| Akazien-Apo | Zimtrinde | Test | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 12309902 | 3 |
| Caelo | Zimtrinde | 25111307 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 13304401 | 2 |
| Caelo | Zimtrinde | 13304415 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 11357909 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 12309908 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 12309909 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 11357912 | 2 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Zimtrinde | 13304409 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 13304407 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 15151905 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 16061702 | 1 |
| Fargon / Gehe | Zimtrinde | 15104201 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 15151902 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 16245105 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde | 610A101018 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde | 610A130927 | 1 |
| siehe Protokoll | Zimtrinde | sieheProtokoll | 1 |
| Caelo | Zimtrinde | 13304402 | 2 |
| Caelo | Zimtrinde, gepulvert (Gewürz) | 12242815 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde, gepulvert (Gewürz) | 12242806 | 2 |
| Caelo | Zimtrinde, gepulvert (Gewürz) | 12242818 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde, gepulvert (Gewürz) | 614B161128 | 1 |
| Caelo | Zimtrinde, Stangen | 12148904 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde, Stangen | A101018 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde, Stangen | B121016 | 1 |
| Klenk | Zimtrinde, Stangen | 610A101018 | 1 |
| Phönix | Zimtrinde, Stangen | 610A130927 | 1 |
| Sanacorp | Zimtrinde, Stangen | 13231601 | 1 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 11301509 | 2 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 13149701 | 4 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 13341301 | 1 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 13149703 | 1 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 11301501 | 1 |
| Klenk | Zitronengras, geschn. | 7721A120906 | 1 |
| Klenk | Zitronengras, geschn. | A130907 | 1 |
| Klenk | Zitronengras, geschn. | A120906 | 1 |
| Klenk | Zitronengras, geschn. | 7721A130708 | 1 |
| Caelo | Zitronengras, geschn. | 11301503 | 1 |
| Wolf | Zitronengras, geschn. | B654 | 1 |
| Caelo | Zitronenschalen, geschn. | 12217404 | 1 |
| Caelo | Zitronenschalen, geschn. | 12217401 | 1 |
| Caelo | Zitronenschalen, geschn. | 12217402 | 1 |
| Galke | Zitronenschalen, geschn. | 22975 | 1 |
| Klenk | Zitronenschalen, geschn. | 621A091016 | 1 |
| Klenk | Zitronenschalen, geschn. | 621A130221 | 1 |
| Klenk | Zitronenschalen, geschn. | B130521 | 1 |
| Klenk | Zitronenschalen, geschn. | A130221 | 3 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 13037702 | 1 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 12137505 | 1 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 12137507 | 3 |
| Caelo | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 10018208 | 1 |
| Klenk | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 2411B110408 | 2 |
| Wolf | Zitronenverbenenblätter, geschn. | 23635 | 1 |
| Wolf | Zitronenverbenenblätter, geschn. | E-587 | 1 |
| Wolf | Zitronenverbenenblätter, geschn. | B-312 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 25111304 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 11091605 | 3 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 12125304 | 2 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 13010104 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 11091603 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 13010102 | 3 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 12125301 | 3 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 13010106 | 3 |
| Klenk | Zitwerwurzelstock | 6941B121025 | 3 |
| Klenk | Zitwerwurzelstock | 6941B110329 | 2 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock | 111091607 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 12007504 | 1 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

*fortgesetzt von vorheriger Seite*

| Lieferant | Substanz | Charge | Spektren |
|---|---|---|---|
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 13165501 | 2 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 15277101 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 15352606 | 1 |
| Caelo | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 13165504 | 4 |
| Klenk | Zitwerwurzelstock, gepulvert | 12007505 | 1 |


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# *Anhang D:* Anforderungen an die Validierung

Um eine Einhaltung des gesicherten Standes der Wissenschaft zu gewährleisten, müssen die einzelnen Methoden zur Herstellung und Prüfung unter bestimmten Voraussetzungen validiert werden (vgl. § 34 Abs. 1 Nr. 3, § 35 Abs. 1 Nr. 4 und Abs. 4 Satz 1 Nr. 2 b, Abs. 6 Satz 3 *ApoBetrO*). Die *ApoBetrO* enthält in § 1 a Abs. 16 eine Legaldefinition:

> *„Validierung ist das Erbringen eines dokumentierten Nachweises, der mit hoher Sicherheit belegt, dass durch einen spezifischen Prozess oder ein Standardarbeitsverfahren ein Arzneimittel hergestellt und geprüft wird, das den vorher festgelegten Qualitätsmerkmalen entspricht.“*

Durch eine Validierungsdokumentation lässt sich nachweisen, dass Methoden oder Geräte, welche nicht im Arzneibuch beschrieben sind, i. S. v. § 6 Abs. 1 Satz 3 *ApoBetrO* die gleichen Ergebnisse wie solche aus dem Arzneibuch erzielen. Bei den Anforderungen an die geforderte Validierung ist wiederum zu beachten, ob die jeweilige Prüfmethode bereits im Arzneibuch enthalten ist.

Die NIR-Spektroskopie als Prüfmethode im Allgemeinen muss nach der ausdrücklichen Regelung im *Ph. Eur. Abschnitt 1.1.* nicht validiert werden [3], da sie bereits im *Abschnitt 2.2.40* des *Ph. Eur.* als Anwendungsgebiet für die Identifikation von Ausgangsstoffen beschrieben ist.

Ein spezielles Validierungserfordernis besteht jedoch für die Referenzdatenbank. Mit dem vorliegenden Dokument wird dieser Anforderung entsprochen. Weitere Vorschriften oder Regelungen, wie dieser Nachweis erbracht werden muss, bestehen nicht. Gefordert ist, dass die Verfahren dieselben Ergebnisse wie die Methoden und Geräte des Arzneibuchs gewährleisten [17].

Die Durchführung von Identitätsprüfungen mit *Apo-Ident* ist somit auch dann möglich, wenn das Verfahren der NIR-Spektroskopie in der Arzneibuch-Monographie der Substanz zur Identitätsprüfung nicht angeordnet wird. Jede NIR-Analyse mit *Apo-Ident* weist mehrere, oft alle Molekülgruppen nach und ist daher mit einer Reihe einzelner gezielter chemischer Nachweise vergleichbar [4]. Damit ersetzt der Identitätsnachweis mit *Apo-Ident* die Prüfreihe der Monographie (mit zwei oder mehreren Kombinationen von Prüfungen).

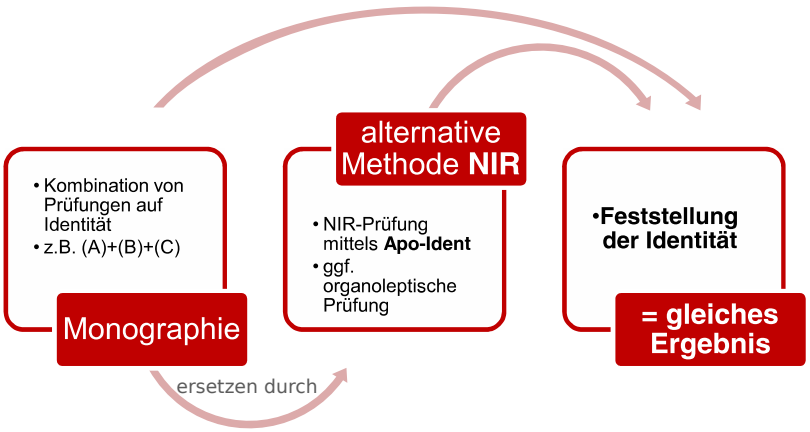



**Abbildung 2:** Die Kombination von Prüfungen der Monographie wird durch die alternative Methode NIR-Spektroskopie mittels *Apo-Ident* ersetzt. Dies ist zulässig, weil beide Prüfverfahren zur Feststellung der Identität des Ausgangsstoffes führen.

Mit der vorliegenden Validierungsdokumentation wird der Nachweis erbracht, dass mit *Apo-Ident* die gleichen Ergebnisse wie mit den Arzneibuch-Methoden, d.h. die Bestätigung der Identität des Ausgangsstoffes [2], erzielt werden.

# *Anhang E:* Konformität von *Apo-Ident* mit dem *Europäischen Arzneibuch*

Laut *Ph. Eur. Abschnitt 2.2.40* ist NIR-Spektroskopie grundsätzlich geeignet für die: „Identifizierung von Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Darreichungsformen, Zwischenprodukten der Herstellung, chemischen Ausgangsstoffen und Verpackungsmaterialien“ [3].

Dass *Apo-Ident* den weiteren Kriterien des Europäischen Arzneibuches unter den Überschriften des *Abschnitts 2.2.40*

- Apparatur
- Messmethoden
- Probenvorbereitung und Probenpräsentation
- Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts
- Identifizierung und Charakterisierung (qualitative Analyse)
- Quantitative Analyse
- Laufende Modellevaluierung
- Übertragen von Datenbanken
- Datenspeicherung

entspricht, kann anhand der Dokumentation der *HiperScan GmbH* „Erfüllung von *2.2.40 Ph. Eur.* durch *Apo-Ident*“ [4] nachvollzogen werden.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# *Anhang F:* Erklärung zur Spektrenaufnahme unter Kontrolle der *HiperScan GmbH*

Die Spektren für den Aufbau der Datenbank (*Typ A*) und die Spektren für die Validierung der Datenbank (*Typ B*) werden ausschließlich unter der Kontrolle der *HiperScan GmbH* aufgenommen. Das bedeutet, dass die Spektren entweder von einem qualifizierten Mitarbeiter der *HiperScan GmbH* oder von einem durch die *HiperScan GmbH* geschulten und autorisierten Mitarbeiter der *Fagron Gruppe* aufgenommen werden. Vor Aufnahme in die Datenbank erfolgt die Qualitätssicherung der Spektren durch einen qualifizierten Mitarbeiter der *HiperScan GmbH*.

# *Anhang G:* Zusatz zu den Modellen der zweiten Stufe

Wie im allgemeinen Teil der Validierungsdokumentation des *Apo-Ident* im Abschnitt Ablauf von Modellerstellung und Validierungsläufen unter *2. Generieren der chemometrischen Modelle (Kalibrierung)* in *f)* beschrieben, besteht die Möglichkeit für bestimmte Substanzen ein weiteres *chemometrisches Modell* zu erstellen (Zweite-Stufe-Modell) und die Bewertung in mehreren Stufen vorzunehmen.

## Substanzen in Stufe-Zwei-Modellen

Für die Substanzklasse *Arzneistoffe Fest* werden folgende Substanzen in den aufgeführten Stufe-Zwei-Modellen differenziert:

### Submodell - Submodell 01

Cetylpalmitat
Hartfett
Hartfett W35
Hartparaffin
Kakaobutter
Magnesiumstearat
Natriumdodecylsulfat
Paraffine, mikrokristalline
Wachs, gebleichtes
Wachs, gelbes

### Submodell - Submodell 02

Betamethason
Dexamethason
Fluocinolonacetonid
Gramicidin
Methylprednisolon
Prednisolon
Triamcinolonacetonid
Tyrothricin

### Submodell - Submodell 03

alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat
Amphotericin B
Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion
Bacitracin
Calciumglycerophosphat
Calciumpantothenat
Carmellose-Natrium
Colecalciferol-Trockenkonzentrat
Colistinsulfat
Cyanocobalamin
Erythromycinlactobionat
Estradiol-Hemihydrat
Estriol
Eucalyptusblätter
Fructose
Gelatine, weiß
Kartoffelstärke
Maisstärke

Maltodextrin
Methylcobalamin
Nystatin
Oxalsäure
Polymyxin-B-sulfat
Reisstärke
Riboflavin
Scopolaminhydrobromid
SyrSpend® SF Alka
SyrSpend® SF pH4
SyrSpend® SF pH4 neo
Tosylchloramid-Natrium
Triamcinolon
Weizenstärke

**Submodell - Submodell 04**

Carbomere
Finasterid
Gentamicinsulfat
Magnesiumcitrat
Mg-Ca-K-colaminphosphat
Natriumtetraborat
Neomycinsulfat
Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat
Tobramycinsulfat
Zinkgluconat

**Submodell - Submodell 05**

Fusidinsäure
Povidon
Povidon-Iod
Progesteron
Spironolacton
Testosteronpropionat
Ubidecarenon

**Submodell - Submodell 07**

Betamethasonvalerat
Budesonid
Erythromycin

**Submodell - Submodell 08**

Ephedrinhydrochlorid
Prednisolonacetat
Prednison

**Submodell - Submodell 09**

Acetylsalicylsäure
Benzoesäure


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Dequaliniumchlorid
Dithranol
Eosin gelblich
Levothyroxin-Natrium
Natriumsalicylat
Oxytetracyclinhydrochlorid
Tannin

**Submodell - Submodell 12**

Clioquinol
Mesalazin
Miconazolnitrat
Nicotinsäure
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat

**Submodell - Submodell 13**

Alfatradiol
Amifampridin
Amitriptylinhydrochlorid
Capsaicin
Chininhydrochlorid-Dihydrat
Ciprofloxacinhydrochlorid
Cyproteronacetat
Heparin-Natrium
Levocarnitin
Methoxsalen
Natriumcitrat
Norethisteronacetat
Oxybutyninhydrochlorid
Prednicarbat
Pyridoxal-5-phosphat Hydrat
Saccharose
Tetracain
Triclosan
Valin

**Submodell - Submodell 14**

Atropinsulfat
Calciumorotat-Dihydrat
Chinolingelb
Hydrocortison
Kaliumsorbat
Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges
Mometasonfuroat
Phenytoin
Propranololhydrochlorid
Saccharin-Natrium

**Submodell - Submodell 15**

Beclometasondipropionat
Betamethasondipropionat

Clobetasolpropionat

**Submodell - Submodell 18**

Diphenylcyclopropenon
Natriumbenzoat


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# *Anhang H:* Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten

Die qualitative Analyse von Cannabisblüten ist nur für Abonnenten der entsprechenden Referenzdatenbank verfügbar. Damit wird ein zusätzliches Modul als Zweite-Stufe-Modell nutzbar.

## Zweck des Moduls

Das Modul leistet einen Nachweis der Anwesenheit von sowohl $\Delta^9$-Tetrahydrocannabinol (THC) bzw. Cannabidiol (CBD) als auch deren Säureformen in Cannabisblüten und ätherisch-ölhaltigen Tee-Drogen (z.B. Hopfenzapfen, Rosmarinblätter, Mateblätter, Pfefferminzblätter und viele weitere). Dabei gilt jeweils der Nachweis ab einem Massenanteil von 5 % als positiv.

Es findet ein qualitativer Nachweis auf THC bzw. CBD statt, bei dem qualitative Methoden gemäß *Ph. Eur. Absatz 5.21 Chemometrische Methoden zur Auswertung analytischer Daten* zum Einsatz kommen. Somit stellt das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten in der Mehrheit der Fälle eine vollständige Alternative zur in der Monographie für Cannabisblüten beschriebenen Dünnschichtchromatographie-Analyse (DC) dar. In Fällen, in denen das Modul kein absolut sicheres Ergebnis liefern kann, wird die Durchführung einer anderen validen Untersuchungsmethode vorgeschlagen (siehe *Aufbau und Arbeitsweise*).

## Aufbau und Arbeitsweise

Das Spektrum einer Cannabisblüte durchläuft innerhalb des IdentModuls die folgenden Schritte:

1. Bei der Auswahl einer der drei Chemotypen von Cannabisblüten wird das Probenspektrum zunächst mit dem Modell für *Arzneistoffe Fest* analysiert.

2. Ist im Modell für *Arzneistoffe Fest* eine der drei Cannabisblüten-Chemotypen der nächste Treffer wird das Probenspektrum an das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten weitergeleitet.

3. Hier wird zunächst geprüft, ob das Probenspektrum ähnlich zu Spektren von Cannabisblüten ist. Dies kann auch auf Spektren anderer ätherisch-ölhaltigen Tee-Drogen zutreffen. Grundlegend unähnliche Spektren werden hier bereits abgelehnt.

4. Das Probenspektrum wird parallel mit zwei spezialisierten Modellen analysiert, die ein positives oder negatives Ergebnis für den Nachweis von THC bzw. CBD liefern. Kann das Modell kein absolut sicheres Ergebnis liefern (z.B. weil der Cannabinoidgehalt in etwa der Höhe des Grenzwertes von 5 % liegt) wird ein neutrales Ergebnis ausgegeben.

5. Anhand der Ergebnisse des THC- und CBD-Modells wird schließlich die Substanz identifiziert:

| Ergebnis aus Modell für THC | CBD | Substanz |
|---|---|---|
| positiv | positiv | Cannabisblüten, THC/CBD-Zwischentyp |
| positiv | negativ | Cannabisblüten, THC-dominanter Typ |
| negativ | positiv | Cannabisblüten, CBD-dominanter Typ |
| negativ | negativ | Probe wird abgelehnt, weil es sich um kein definiertes und auswählbares Arzneimittel handeln kann |
| neutral | (...) | Aufforderung zur Durchführung einer anderen validen |
| (...) | neutral | Analyse, z.B. DC |

6. Schließlich erfolgt der Vergleich mit der Eingangsvermutung (ausgewählte Substanz).

## Substanzen und Proben von Cannabisblüten

Für den Aufbau der Modelle und die Optimierung des Moduls wurden vorrangig Cannabisblüten in Arzneimittelqualität verwendet, die in ihren THC-CBD-Gehaltskombinationen das gesamte in den Apotheken verfügbare Spektrum an Cannabisblüten abdecken. Die Qualität dieser Blüten ist mit entsprechenden Herstellerzertifikaten belegt. Weiterhin wurden zur Ergänzung der Datengrundlage CBD-haltige Blüten aus sog. CBD-Shops beschafft und erfasst. Diese sollen vor allem die Robustheit

des Modells erhöhen, haben aber kaum Relevanz für den Apothekenmarkt. Hersteller-Zertifikate liegen hier nur eingeschränkt vor.

Von allen Proben der Cannabisblüten wurde der THC- und CBD-Gehalt mittels HPLC gemäß der gültigen Monographie für Cannabisblüten an der/den selben Blüte/n bestimmt, die auch für die Erfassung der NIR-Spektren verwendet wurden. Das Datum dieser Analyse ist in den Tabellen der Validierungsberichte unter *Zertifikat* gelistet. Anhand dieser Referenzwerte wurden die Proben als THC- bzw. CBD-haltig erklärt, sofern der Gehalt (Massenanteil) über dem Grenzwert von 5 % lag. Schließlich wurden die Proben analog der Tabelle unter *Aufbau und Arbeitsweise* Punkt 5 nach dem Chemotyp zu einer Substanz zusammengefasst.

- Die folgenden Proben weisen einen THC-Gehalt über und CBD-Gehalt unter 5 % auf. Sie wurden zum *THC-dominanten Chemotyp* zugeordnet.

| **Proben-ID** | **Hersteller** | **Sorte** | **Gehalt / %** | |
|---|---|---|---|---|
| | | | **THC** | **CBD** |
| B10001 | Weeco Pharma | 1A 18/1 Weeco | 13,91 | 0,07 |
| B10002 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 25/1 CA ICC | 24,07 | 0,10 |
| B10003 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA ICC | 25,65 | 0,12 |
| B10004 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA WES | 26,21 | 0,14 |
| B10005 | Four 20 Pharma | 420 Natural 22/1 CA GG4 | 22,30 | 0,09 |
| B10006 | Four 20 Pharma | 420 Natural 27/1 CA ZRP | 22,87 | 0,10 |
| B10007 | ADREXpharma | Adrex 17/1 CAN | 13,37 | 0,09 |
| B10008 | ADREXpharma | Adrex 22/1 CAN | 22,04 | 0,11 |
| B10009 | AMP | AMP Classic 18/1 | 17,63 | 0,08 |
| B10010 | AMP | AMP Classic 25/1 | 23,23 | 0,10 |
| B10012 | Aurora Deutschland | Aurora 20/1 DNK | 18,13 | 0,14 |
| B10013 | Aurora Deutschland | Aurora 22/1 DNK | 16,93 | 0,11 |
| B10014 | Canopy Growth Corporation | Bakerstreet 20 | 21,75 | 0,08 |
| B10015 | Bedrocan International B.V. | Bedica | 13,43 | 0,12 |
| B10017 | Bedrocan International B.V. | Bedrocan | 16,48 | 0,15 |
| B10019 | Canopy Growth Corporation | Canopy AKH 22 | 24,66 | 0,13 |
| B10021 | Canopy Growth Corporation | Canopy Krypton 25 | 25,52 | 0,12 |
| B10022 | Canopy Growth Corporation | Canopy LSK 16 | 18,75 | 0,12 |
| B10023 | Tilray Deutschland | Navcora THC22 Porto | 19,65 | 0,10 |
| B10024 | Tilray Deutschland | Navcora THC22 Porto | 18,35 | 0,11 |
| B10025 | Aurora Deutschland | Pedanios 20/1 DNK | 18,63 | 0,09 |
| B10026 | Aurora Deutschland | Pedanios 22/1 DNK | 23,98 | 0,12 |
| B10027 | Aurora Deutschland | Pedanios 27/1 FRG-CA | 27,67 | 0,17 |
| B10028 | Aurora Deutschland | Pedanios 29/1 SRD-CA | 30,07 | 0,14 |
| B10029 | Pharmcann Deutschland | Pharmcann Silver THC22 | 22,95 | 0,18 |
| B10030 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 16/1 Sativa | 12,76 | 0,07 |
| B10031 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 21/1 Indica | 20,34 | 0,13 |
| B10033 | Remexian Pharma | Remexian 22/1 | 21,89 | 0,35 |
| B10034 | Remexian Pharma | Remexian 25/1 | 21,05 | 0,12 |
| B10035 | Remexian Pharma | Remexian 25/1 GAC | 22,55 | 0,10 |
| B10036 | WMG Pharma | Supreme 24/1 WMG Pharma | 24,12 | 0,11 |
| B10038 | Tilray Deutschland | Tilray THC18 Spotlight Porto | 12,63 | 0,31 |
| B10039 | Tilray Deutschland | Tilray THC18 Spotlight Porto | 13,89 | 0,08 |
| B10040 | Tilray Deutschland | Tilray THC22 Indica No. 2 | 16,41 | 0,10 |
| B10041 | Tilray Deutschland | Tilray THC22 Montevideo | 17,02 | 0,08 |
| B10042 | Tilray Deutschland | Tilray THC22 Sativa No. 2 | 19,94 | 0,09 |
| B10043 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Montevideo | 22,32 | 0,11 |
| B10044 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Sativa No. 2 | 17,42 | 0,10 |
| B10045 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Spotlight Porto | 19,08 | 0,12 |
| B10046 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Spotlight Porto | 20,17 | 0,10 |
| B10047 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Spotlight Porto | 17,16 | 0,07 |
| B10048 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Spotlight Porto | 19,31 | 0,09 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*



© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Hersteller | Sorte | Gehalt / % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | THC | CBD |
| B10049 | Tilray Deutschland | Tilray THC25 Spotlight Porto | 20,14 | 0,12 |
| B10050 | Tilray Deutschland | TilrayTHC22 Spotlight Porto | 19,51 | 0,09 |
| B10051 | Tilray Deutschland | TilrayTHC22 Spotlight Porto | 15,71 | 0,09 |
| B10052 | Tilray Deutschland | TilrayTHC22 Spotlight Porto | 20,61 | 0,10 |
| B10053 | Vayamed | Vayamed 22/1 | 20,76 | 0,19 |
| B10054 | Weeco Pharma | Weeco 23/1 | 23,63 | 0,11 |
| B10055 | Weeco Pharma | Weeco 25/1 | 22,66 | 0,11 |
| B10057 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA STR | 23,78 | 0,51 |
| B10058 | Four 20 Pharma | 420 Natural 17/1 CA TRP | 18,26 | 0,11 |
| B10059 | Four 20 Pharma | 420 Natural 20/1 CA GG4 | 21,94 | 0,10 |
| B10060 | ADREXpharma | Adrex 30/1 8BK CAN | 30,29 | 0,15 |
| B10061 | ADREXpharma | Adrex 26/1 AK COL | 24,45 | 0,15 |
| B10062 | Cansativa | AMICI SB 29/1 | 23,91 | 0,10 |
| B10064 | Vayamed | Avaay 23/1 CK Critical Kush | 18,58 | 0,29 |
| B10065 | WMG Pharma | Supreme 18/1 WMG | 15,28 | 0,11 |
| B10089 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA ICC | 25,36 | 0,32 |
| B10090 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA WES | 27,11 | 0,15 |
| B10091 | Four 20 Pharma | 420 Natural 27/1 CA ZRP | 24,02 | 0,11 |
| B10092 | ADREXpharma | Adrex 17/1 CAN | 13,75 | 0,09 |
| B10098 | Canopy Growth Corporation | Canopy LSK 16 | 19,72 | 0,29 |
| B10099 | Aurora Deutschland | Pedanios 27/1 FRG-CA | 25,77 | 0,19 |
| B10100 | Aurora Deutschland | Pedanios 29/1 SRD-CA | 30,81 | 0,15 |
| B10101 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 16/1 Sativa | 13,27 | 0,08 |
| B10104 | Weeco Pharma | Weeco 25/1 | 23,95 | 0,20 |
| B10106 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA STR | 27,95 | 0,13 |
| B10107 | Four 20 Pharma | 420 Natural 17/1 CA TRP | 18,54 | 0,10 |
| B10108 | ADREXpharma | Adrex 30/1 8BK CAN | 29,25 | 0,15 |
| B10109 | ADREXpharma | Adrex 26/1 AK COL | 27,62 | 0,20 |
| B10110 | Cansativa | AMICI SB 29/1 | 26,73 | 0,15 |
| B10117 | Canopy Growth Corporation | Canopy LSK 16 | 10,59 | 0,16 |
| B10118 | Aurora Deutschland | Pedanios 29/1 SRD-CA | 29,59 | 0,18 |
| B10119 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 16/1 Sativa | 15,73 | 0,17 |
| B10123 | ADREXpharma | Adrex 30/1 8BK CAN | 27,28 | 0,19 |
| B10124 | Cansativa | AMICI SB 29/1 | 26,47 | 0,13 |
| B10126 | Weeco Pharma | 1A 18/1 Weeco | 17,19 | 0,11 |
| B10127 | AMP | AMP Classic 18/1 | 17,93 | 0,10 |
| B10128 | Tilray Deutschland | Tilray THC18 Spotlight Porto | 11,60 | 0,06 |
| B10129 | Tilray Deutschland | Tilray THC18 Spotlight Porto | 15,24 | 0,09 |
| B10130 | Aurora Deutschland | Pedanios 27/1 FRG-CA | 27,21 | 0,18 |
| B10131 | Four 20 Pharma | 420 Evolution 27/1 CA STR | 26,86 | 0,10 |

- Die folgenden Proben weisen sowohl für THC als auch CBD einen Gehalt über 5 % auf. Sie wurden zum *THC/CBD-Zwischentyp* zugeordnet.

| Proben-ID | Hersteller | Sorte | Gehalt / % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | THC | CBD |
| B20016 | Bedrocan International B.V. | Bediol | 5,01 | 7,45 |
| B20020 | Canopy Growth Corporation | Canopy HSK 8/7 | 8,38 | 7,02 |
| B20032 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 9,5/10,5 Hybrid | 10,52 | 10,65 |
| B20037 | Tilray Deutschland | Tilray 9/9 No.2 | 9,02 | 8,46 |
| B20063 | Aurora Deutschland | Cannabis Pedanios 8/8 | 8,33 | 8,74 |
| B20097 | Canopy Growth Corporation | Canopy HSK 8/7 | 7,95 | 6,99 |
| B20102 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 9,5/10,5 Hybrid | 9,08 | 10,08 |

*fortgesetzt auf folgender Seite*

| Proben-ID | Hersteller | Sorte | Gehalt / % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | THC | CBD |
| B20103 | Tilray Deutschland | Tilray 9/9 No.2 | 8,78 | 8,82 |
| B20111 | Aurora Deutschland | Cannabis Pedanios 8/8 | 8,06 | 9,17 |
| B20116 | Canopy Growth Corporation | Canopy HSK 8/7 | 7,46 | 6,23 |
| B20120 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 9,5/10,5 Hybrid | 10,11 | 10,68 |
| B20121 | Tilray Deutschland | Tilray 9/9 No.2 | 8,22 | 7,25 |
| B20125 | Aurora Deutschland | Cannabis Pedanios 8/8 | 7,73 | 8,35 |
| B20140 | Cannamedical Pharma | Cannamedical Balanced light | 5,38 | 9,76 |
| B20142 | Bedrocan International B.V. | Bediol | 6,33 | 9,56 |
| B20143 | Tilray Deutschland | Tilray THC9:CBD9 No.2 | 9,26 | 9,94 |
| B20144 | Aurora Deutschland | Pedanios 10/13 MBE-CA | 9,22 | 14,17 |
| B20145 | Aurora Deutschland | Pedanios 10/10 EQI-CA | 10,10 | 11,60 |
| B20154 | IMC (Adjupharm) | IMC balanced 7/8 B01 | 8,43 | 9,36 |

- Die folgenden Proben weisen einen THC-Gehalt unter und CBD-Gehalt über 5 % auf. Sie wurden zum *CBD-dominanten Chemotyp* zugeordnet.

| Proben-ID | Hersteller | Sorte | Gehalt / % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | THC | CBD |
| B30011 | Aurora Deutschland | Aurora 1/12 DNK | 0,56 | 13,14 |
| B30018 | Bedrocan International B.V. | Bedrolite | 0,24 | 6,32 |
| B30056 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 1/15 | 1,40 | 14,53 |
| B30073 | Ecommerce Space | Sieved Mix Indoor | 0,14 | 5,00 |
| B30077 | Lucky Life | Strawberry Aroma | 0,15 | 5,47 |
| B30080 | bubatzbros.de | Cali Essentials "California Dream" | 0,68 | 16,50 |
| B30081 | bubatzbros.de | Cali Essentials "Mango Kush" | 0,58 | 11,69 |
| B30083 | HGV Kräutergarten | Tropical Haze Outdoor CBD Blüten | 0,39 | 11,87 |
| B30084 | HGV Kräutergarten | Sweet Babe Blüten | 0,19 | 5,22 |
| B30085 | HGV Kräutergarten | Blue Bear OG Premium Blüten | 0,09 | 5,64 |
| B30086 | HGV Kräutergarten | Northern Lights Premium CBD-Blüten | 0,49 | 14,78 |
| B30087 | HGV Kräutergarten | Purple Haze Premium Blüten | 0,17 | 5,47 |
| B30088 | HGV Kräutergarten | White Widow Premium Blüten | 0,07 | 6,78 |
| B30093 | Aurora Deutschland | Aurora 1/12 DNK | 0,59 | 11,75 |
| B30105 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 1/15 | 1,02 | 15,84 |
| B30112 | Aurora Deutschland | Aurora 1/12 DNK | 0,58 | 12,48 |
| B30122 | Fette Pharma | RE:CANNIS Blüten 1/15 | 0,93 | 16,07 |
| B30132 | CBD NOL | CBD Blüten Premium - Redwood Kush | 0,18 | 5,09 |
| B30135 | CBD NOL | CBD Blüten Premium - Purple Kush | 0,32 | 8,98 |
| B30146 | CBD Express | Gelato | 0,10 | 6,97 |
| B30147 | CBD Express | Skywalker OG | 0,26 | 10,94 |
| B30149 | CBD Express | Cameleon | 0,14 | 7,53 |
| B30150 | CBD Express | Harlequin | 0,07 | 10,53 |

- Die folgenden Proben weisen sowohl für THC als auch CBD einen Gehalt unter 5 % auf. Sie entsprechen *keinem* Cannabisblüten-Chemotyp laut Monographie, wurden aber wie die ätherisch-ölhaltigen Tee-Drogen zur Abgrenzung mit ins Modell aufgenommen.


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

| Proben-ID | Hersteller | Sorte | Gehalt / % | |
|---|---|---|---|---|
| | | | THC | CBD |
| B40066 | Malkmus Holistic | Space Grown Orbitz by Marvin Game | 0,47 | 2,76 |
| B40067 | Malkmus Holistic | Mexican Gold | 0,07 | 2,18 |
| B40068 | Malkmus Holistic | Cherry Calussi | 0,12 | 3,31 |
| B40069 | Malkmus Holistic | Melon Kush Deluxe | 0,06 | 2,70 |
| B40070 | Malkmus Holistic | Sweet Berry Jane | 0,01 | 2,02 |
| B40071 | Malkmus Holistic | Bubba Berry by AchtVier | 0,12 | 3,15 |
| B40072 | Malkmus Holistic | Super Lemon Haze 15% CBD | 0,00 | 1,47 |
| B40074 | Ecommerce Space | Sweet Berry | 0,08 | 3,25 |
| B40075 | Ecommerce Space | Gorilla Glue | 0,15 | 4,74 |
| B40076 | Lucky Life | California Blueberry | 0,02 | 2,61 |
| B40078 | Lucky Life | Orange Bud | 0,00 | 1,68 |
| B40079 | Lucky Life | Purple Touch | 0,13 | 4,01 |
| B40082 | HGV Kräutergarten | Lennon Haze CBD Blüten | 0,08 | 4,14 |
| B40133 | CBD NOL | CBD Blüten Premium - Super Lemon Haze | 0,04 | 2,18 |
| B40134 | CBD NOL | CBD Blüten - Cannatonic | 0,06 | 3,51 |
| B40136 | CBD NOL | CBD Blüten - Amnesia Haze | 0,12 | 4,17 |
| B40137 | CBD NOL | CBD Blüten - Pineapple Express | 0,20 | 4,46 |
| B40138 | CBD NOL | CBG Blüten Premium - Big Bud | 0,09 | 0,12 |
| B40139 | CBD NOL | CBD Blüten Premium - Bel Air | 0,19 | 2,84 |
| B40141 | Vayamed | avaay 5/1 THCV12 | 3,74 | 0,10 |
| B40148 | CBD Express | CBN Blüten V-One | 0,16 | 4,77 |

Jede dieser Cannabisblüten wurde zunächst wie aus dem Gebinde entnommen ohne Vorbehandlung mit dem Apo-Ident eingemessen. Im weiteren Verlauf wurden zusätzlich Spektren von gemahlen Blüten aufgenommen. Dies soll die Robustheit des Modells erhöhen.

## Eindeutige Identifizierbarkeit

Auch für das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten ist eine Spezifität von 100 % (Richtig-Negativ-Rate) gefordert.

Im Gegensatz zu den übrigen Modellen wird jedoch die Distanz zu anderen Substanzen nicht direkt ausgewertet. Stattdessen wird anhand der *Typ-A*-Spektren innerhalb einer gegebenen Distanz um das Probenspektrum herum ein Wahrscheinlichkeitswert für ein positives oder negatives Ergebnis berechnet. Aus allen verfügbaren Cannabisblüten-Proben wurde ein Grenzwert für richtige Identifikationen ermittelt. Liegt der Wahrscheinlichkeitswert des Probenspektrums über dem Grenzwert zuzüglich eines Sicherheitswertes gilt die Identifizierung als eindeutig. Andernfalls wird ein neutrales Ergebnis ausgegeben. Die angewendeten Grenzwerte für die Wahrscheinlichkeiten sind in folgender Tabelle zusammen gefasst:

| Modell | Klassifikation | Wahrscheinlichkeits-Grenzwert |
|---|---|---|
| CBD-Identifikation | positiv | 0,92 |
| | negativ | 0,82 |
| THC-Identifikation | positiv | 0,89 |
| | negativ | 0,85 |

## Validierung und Umfang der Modelle

Der Nachweis von THC bzw. CBD inklusive deren Säureformen geschieht mit zwei spezialisierten PCA-Modellen. Diese sind sowohl mit den Spektren von Cannabisblüten und reinen Cannabinoiden als auch mit Spektren einer Auswahl von Tee-Drogen trainiert. Zur Definition dieser Auswahl wurden zunächst alle apothekenrelevanten Tee-Drogen zusammen mit Cannabisblüten mit dem Hauptmodell

für *Arzneistoffe Fest* betrachtet. Es wurden zunächst alle Tee-Drogen ausgewählt, deren Abstand zu einer der Cannabisblütenproben unterhalb des nächsten Arzneistoffes liegt. Nach der Erstellung der ersten Generation der Modelle zur THC- und CBD-Identifikation wurden sukzessive solange die Tee-Drogen wieder entfernt, die in den Cannabinoidmodellen den größten Abstand zu den Cannabisblütenproben aufwiesen, bis sich die Erkennungsrate dadurch nicht mehr verbessern ließ.

Das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten ist als Zweite-Stufe-Modell nach dem Modell der *Arzneistoffe Fest* installiert (analog den Submodellen). Das Hauptmodell wirkt dabei wie ein vorgeschalteter Filter für das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten. Dadurch wird erreicht, dass nur Spektren weitergeleitet werden, die ähnlich zu den Cannabisblüten-Spektren sind. Dies trifft auf die Spektren von Cannabisblüten und bestimmter ätherisch-ölhaltigen Tee-Drogen zu.

Die eingeschränkte Auswahl an Substanzen zur Kalibrierung der Modelle bewirkt eine hohe Leistungsfähigkeit dieser, um auch schwach ausgeprägte Unterschiede in den Spektren effektiv auswerten zu können. Zusammen mit dem vorgeschalteten Hauptmodell kann es eine Abgrenzung gegen eine Vielzahl an unterschiedlichen Substanzen leisten.

**Das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten ist vollständig gegen alle Substanzen der Klassen *Arzneistoffe Fest*, *BtM-Arzneistoffe Fest*, *Drogen* und weitere *Chemikalien* validiert.**

## Fortlaufende Pflege der Modelle

Das *Ph. Eur.* [3] fordert die regelmäßige Beschaffung neuer Proben und eine Re-Evaluation von chemometrischen Modellen. Daraus folgt die Notwendigkeit einer Chargenpflege auch für das Modul zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten. Diese erfolgt ebenfalls für die Tee-Drogen, die auch zur Kalibrierung der PCA-Modelle zur Identifikation von THC bzw. CBD verwendet werden. Die Spektren aller übrigen Tee-Drogen werden als hinreichend unterschiedlich (Korrelation $< 0{,}86$) zu den Spektren von Cannabisblüten erachtet, sodass sie von den vorgeschaltenen Filtern bereits abgefangen werden und es dadurch auch nicht zur Bewertung durch die Modelle zur Cannabinoid-Identifkation kommen kann.

Eine regelmäßige Chargenpflege der Substanzen zur Kalibrierung und zur Validierung des Moduls zur qualitativen Analyse von Cannabisblüten findet für folgende Tee-Drogen statt:

- Brennnesselsamen
- Bruchkraut
- Cannabisblüten
- Fenchel, bitterer
- Gewürznelken
- Ginkgoblätter
- Hopfenzapfen
- Kamillenblüten
- Kümmel
- Lavendelblüten
- Mateblätter
- Melissenblätter
- Pfeffer
- Pfefferminzblätter
- Ringelblumenblüten
- Rosmarinblätter
- Selleriefrüchte
- Senfsamen, schwarze
- Sennesfiederblättchen
- Thymian


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

# Literatur


[1] ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO), 2012

[2] Reimann, B. ; Regierungspräsidium Darmstadt: Hinweise zur ordnungsgemäßen Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (§§ 6 und 11 *ApBetrO*), 2007

[3] *Europäisches Arzneibuch, Grundwerk 2023*. 11. Ausgabe. Deutscher Apotheker Verlag (978-3-7692-8115-6)

[4] HiperScan GmbH: Erfüllung von 2.2.40 Ph. Eur. 11.0 durch Apo-Ident (Version 1.5), 2024

[5] Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD): Resolution in Verbindung mit §§ 6 und 11 *ApBetrO* Verwendung eines Nah-Infrarot-Spektrometers (NIR) zur Identitätsprüfung, 16. 10. 2013, DAZ 48, November 2013

[6] Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD): Resolution 2014, Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte Deutschlands (APD), Oktober 2014

[7] *DAC/NRF*. Govi-Verlag (978-3-7741-0044-2)

[8] Kessler, W.: *Multivariate Datenanalyse*. WILEY-VCH Verlag, 2007 (978-3-527-31262-7)

[9] Næs, T. ; Isaksson, T. ; Fearn, T. ; Davies, T.: *Multivariate Calibration and Classification*. NIR Publications, 2002 (978 0 9528666 2 6)

[10] Hanley, J. A. ; Lippman-Hand, A.: If nothing goes wrong, is everything all right? In: *Journal of the American Medical Association* 249 (1983), S. 1743–1745

[11] Jovanovic, B. D. ; Levy, P. S.: A Look at the Rule of Three. In: *The American Statistician* 51 (1997), S. 137–139

[12] Bronstein, I. N. ; Semendjajew, K. A. ; Musiol, G. ; Mühlig, H.: *Taschenbuch der Mathematik*. 5. überarbeitete und erweiterte Auflage. Verlag Harri Deutsch, 2000 (3-8171-2015-2)

[13] Mahalanobis, P.: On the generalized distance in statistics. In: *Proc. Nat. Inst. Sci. India (Calcutta)* 2 (1936), S. 49–55

[14] Yambor, B. ; Draper, W. ; Beveridge, R.: Analyzing PCA-based face recognition algorithms: Eigenvector selection and distance measures. In: *Second Workshop Empirical Evaluation in Computer Vision* (2000)

[15] HiperScan GmbH: Identifikationsmethodik Apo-Ident, 2012

[16] HiperScan GmbH: Datenvorbehandlung des Identifikationssystems Apo-Ident, 2016

[17] Cyran ; Rotta: Apothekenbetriebsordnung, Kommentar § 6 Rn. 10, 2010

# Index

17-alpha-Estradiolum, *siehe* Alfatradiol, 73
3,4-Diaminopyridin, *siehe* Amifampridin, 131
4-Aminobenzoesäure, 25
4-Aminopyridin, *siehe* Fampridin, 1129
5-Aminolevulinsäurehydrochlorid, 31
5-Aminolävulinsäurehydrochlorid, *siehe* 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid, 31
5-Aminosalicylsäure, *siehe* Mesalazin, 1817
5-Hydroxy-L-Tryptophan, *siehe* Oxitriptan, 2289

Acaciae gummi dispersione desiccatum, *siehe* Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion, 175
Acetylcystein, 39
Acetylcysteinum, *siehe* Acetylcystein, 39
Acetylsalicylsäure, 47
Aciclovir, 55
Aciclovirum, *siehe* Aciclovir, 55
Acidi aminolevulinici hydrochloridum, *siehe* 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid, 31
Acidum 4-aminobenzoicum, *siehe* 4-Aminobenzoesäure, 25
Acidum acetylosalicylicum, *siehe* Acetylsalicylsäure, 47
Acidum acetylsalicylicum, *siehe* Acetylsalicylsäure, 47
Acidum aminolaevulinicum hydrochloricum, *siehe* 5-Aminolevulinsäurehydrochlorid, 31
Acidum ascorbicum, *siehe* Ascorbinsäure, 193
Acidum asparticum, *siehe* Aspartinsäure, 203
Acidum benzoicum, *siehe* Benzoesäure, 245
Acidum boricum, *siehe* Borsäure, 355
Acidum citricum, *siehe* Citronensäure, 667
Acidum citricum anhydricum, *siehe* Citronensäure, 667
Acidum citricum monohydricum, *siehe* Citronensäure-Monohydrat, 695
Acidum folicum hydricum, *siehe* Folsäure-Hydrat, 1147
Acidum fusidicum, *siehe* Fusidinsäure, 1173
Acidum fusidinicum, *siehe* Fusidinsäure, 1173
Acidum glutamicum, *siehe* Glutaminsäure, 1261
Acidum glutaminicum, *siehe* Glutaminsäure, 1261
Acidum nicotinicum, *siehe* Nicotinsäure, 2187
Acidum oxalicum cryst., *siehe* Oxalsäure, 2277
Acidum palmitoylascorbinicum, *siehe* Palmitoylascorbinsäure, 2319
Acidum salicylicum, *siehe* Salicylsäure, 2701
Acidum sorbicum, *siehe* Sorbinsäure, 2763
Acidum sorbinicum, *siehe* Sorbinsäure, 2763
Acidum stearicum, *siehe* Stearinsäure 50, 2825
Acidum stearinicum, *siehe* Stearinsäure 50, 2825
Acidum tannicum, *siehe* Tannin, 2861
Acidum tartaricum, *siehe* Weinsäure, 3205
Acidum tranexamicum, *siehe* Tranexamsäure, 2993
Acidum ursodeoxycholicum, *siehe* Ursodesoxycholsäure, 3137
Adeps solidus, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Adeps solidus W35, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Adrenalinhydrogentartrat, *siehe* Epinephrinhydrogentartrat, 1023
Adrenalini tartras, *siehe* Epinephrinhydrogentartrat, 1023
Aethinyloestradiolum, *siehe* Ethinylestradiol, 1119
Alanin, 61
Alaninum, *siehe* Alanin, 61
Albendazol, 67
Albendazolum, *siehe* Albendazol, 67
Alcohol cetylicus, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Alcohol cetylicus et stearylicus, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans A, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Alcohol cetylstearylicus, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Alcohol cetylstearylicus emulsificans A, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Alcoholes adipis lanae, *siehe* Wollwachsalkohole, 3215
Alcoholes emulsificantes nonionici, *siehe* Nichtionische emulgierende Alkohole, 2173
Alcoholes lanae, *siehe* Wollwachsalkohole, 3215
Alfatradiol, 73
Alfatradiolum, *siehe* Alfatradiol, 73
Allantoin, 87
Allantoinum, *siehe* Allantoin, 87
Allopurinol, 95
Allopurinolum, *siehe* Allopurinol, 95
Alpha-Tocopherolacetat 50% CWS/S Trockenextrakt, *siehe* alpha-Tocopherolacetat-Trocken-konzentrat, 101
alpha-Tocopherolacetat-Trockenkonzentrat, 101
alpha-Tocopherylis acetatis pulvis, *siehe*

alpha-Tocopherolacetat-Trocken-konzentrat, 101
Aluminii chloridum hexahydricum, *siehe* Aluminiumchlorid-Hexahydrat, 107
Aluminium chloratum hexahydricum, *siehe* Aluminiumchlorid-Hexahydrat, 107
Aluminiumchlorid-Hexahydrat, 107
Ambroxolhydrochlorid, 117
Ambroxoli hydrochloridum, *siehe* Ambroxolhydrochlorid, 117
Ambroxolum hydrochloricum, *siehe* Ambroxolhydrochlorid, 117
Amifampridin, 131
Amifampridinum, *siehe* Amifampridin, 131
Amiloridhydrochlorid-Dihydrat, 137
Amiloridi hydrochloridum dihydricum, *siehe* Amiloridhydrochlorid-Dihydrat, 137
Amiloridum hydrochloricum dihydricum, *siehe* Amiloridhydrochlorid-Dihydrat, 137
Amitriptylinhydrochlorid, 143
Amitriptylini hydrochloridum, *siehe* Amitriptylinhydrochlorid, 143
Amitriptylinum hydrochloricum, *siehe* Amitriptylinhydrochlorid, 143
Amlodipinbesilat, 151
Amlodipini besilas, *siehe* Amlodipinbesilat, 151
Ammonii hydrogencarbonas, *siehe* Ammoniumhydrogencarbonat, 157
Ammoniumhydrogencarbonat, 157
Amoxicillin-Trihydrat, 163
Amoxicillinum trihydricum, *siehe* Amoxicillin-Trihydrat, 163
Amphotericin B, 169
Amphotericinum B, *siehe* Amphotericin B, 169
Amylum Maydis, *siehe* Stärke, 2803
Amylum oryzae, *siehe* Stärke, 2803
Amylum Solani, *siehe* Stärke, 2803
Amylum tritici, *siehe* Stärke, 2803
Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion, 175
Arabisches Gummi, sprühgetrocknet, *siehe* Arabisches Gummi, getrocknete Dispersion, 175
Argentum proteinicum, *siehe* Silbereiweiß, 2739
Arginin, 181
Argininhydrochlorid, 187
Arginini hydrochloridum, *siehe* Argininhydrochlorid, 187
Argininum, *siehe* Arginin, 181
Argininum hydrochloricum, *siehe* Argininhydrochlorid, 187
Ascorbinsäure, 193
Ascorbylis palmitas, *siehe* Palmitoylascorbinsäure, 2319
Aspartinsäure, 203
Atropini sulfas, *siehe* Atropinsulfat, 207
Atropinsulfat, 207

Bacitracin, 213
Bacitracinum, *siehe* Bacitracin, 213
Baclofen, 221
Baclofenum, *siehe* Baclofen, 221
Beclometasondipropionat, 227
Beclometasoni dipropionas, *siehe* Beclometasondipropionat, 227
Beclometasonum dipropionicum, *siehe* Beclometasondipropionat, 227
Benzocain, 233
Benzocainum, *siehe* Benzocain, 233
Benzoesäure, 245
Benzydaminhydrochlorid, 251
Benzydamini hydrochloridum, *siehe* Benzydaminhydrochlorid, 251
Benzydaminum hydrochloricum, *siehe* Benzydaminhydrochlorid, 251
Betain-Monohydrat, 265
Betainhydrochlorid, 259
Betaini hydrochloridum, *siehe* Betainhydrochlorid, 259
Betainum hydrochloricum, *siehe* Betainhydrochlorid, 259
Betainum monohydricum, *siehe* Betain-Monohydrat, 265
Betamethason, 271
Betamethason, mikronisiert, *siehe* Betamethason, 271
Betamethason-17-valerat, *siehe* Betamethasonvalerat, 293
Betamethasondipropionat, 277
Betamethasondipropionat, mikronisiert, *siehe* Betamethasondipropionat, 277
Betamethasoni dipropionas, *siehe* Betamethasondipropionat, 277
Betamethasoni valeras, *siehe* Betamethasonvalerat, 293
Betamethasonum, *siehe* Betamethason, 271
Betamethasonum dipropionicum, *siehe* Betamethasondipropionat, 277
Betamethasonum valerianicum, *siehe* Betamethasonvalerat, 293
Betamethasonvalerat, 293
Bifonazol, 327
Bifonazolum, *siehe* Bifonazol, 327
Biotin, 335
Biotin-D(+), *siehe* Biotin, 335
Biotinum, *siehe* Biotin, 335
Bismutgallat, basisches, 343
Bismuthi subgallas, *siehe* Bismutgallat, basisches, 343


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Bismutum subgallicum, *siehe* Bismutgallat, basisches, 343
Bittersalz, *siehe* Magnesiumsulfat-Heptahydrat, 1719
Borax, *siehe* Natriumtetraborat, 2149
Borsäure, 355
Budesonid, 361
Budesonid, mikronisiert, *siehe* Budesonid, 361
Budesonidum, *siehe* Budesonid, 361
Bupivacainhydrochlorid, 373
Bupivacaini hydrochloridum, *siehe* Bupivacainhydrochlorid, 373
Butylhydroxytoluenum, *siehe* Butylhydroxytoluol, 379
Butylhydroxytoluol, 379
Butylscopolaminiumbromid, 387

Calcii ascorbas dihydricus, *siehe* Calciumascorbat-Dihydrat, 393
Calcii citras tetrahydricus, *siehe* Calciumcitrat-Tetrahydrat, 399
Calcii gluconas, *siehe* Calciumgluconat, 407
Calcii gluconicum, *siehe* Calciumgluconat, 407
Calcii glycerinophosphoricum, *siehe* Calciumglycerophosphat, 415
Calcii glycerophosphas, *siehe* Calciumglycerophosphat, 415
Calcii hydrogenphosphas dihydricus, *siehe* Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, 423
Calcii lactas pentahydricus, *siehe* Calciumlactat-Pentahydrat, 429
Calcii lacticum pentahydricum, *siehe* Calciumlactat-Pentahydrat, 429
Calcii pantothenas, *siehe* Calciumpantothenat, 435
Calcii pantothenicum, *siehe* Calciumpantothenat, 435
Calciumascorbat-Dihydrat, 393
Calciumcitrat-Tetrahydrat, 399
Calciumgluconat, 407
Calciumgluconat-Monohydrat, *siehe* Calciumgluconat, 407
Calciumglycerophosphat, 415
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, 423
Calciumlactat-Pentahydrat, 429
Calciumpantothenat, 435
Campher, racemischer, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443
Campher, racemischer/D-Campher, 443
Camphora racemica, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443
Cannabidiol, 451
Cannabidiolum, *siehe* Cannabidiol, 451
Capsacinum, *siehe* Capsaicin, 467
Capsaicin, 467
Captopril, 473
Captoprilum, *siehe* Captopril, 473
Carbomer 35.000, *siehe* Carbomere, 483
Carbomer 50.000, *siehe* Carbomere, 483
Carbomera, *siehe* Carbomere, 483
Carbomere, 483
Carbopol® 974P, *siehe* Carbomere, 483
Carbopol® 980, *siehe* Carbomere, 483
Carmellose-Natrium, 495
Carmellose-Natrium (nominale Viskosität 600 mPa · s), *siehe* Carmellose-Natrium, 495
Carmellose-Natrium 7MF PH, *siehe* Carmellose-Natrium, 495
Carmellosum natricum, *siehe* Carmellose-Natrium, 495
Cellulose, mikrokristallin, 503
Cellulosum microcristallinum, *siehe* Cellulose, mikrokristallin, 503
Cera alba, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Cera flava, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Cetearylalkohol und Ceteareth-20, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Cetirizindihydrochlorid, 511
Cetirizini dihydrochloridum, *siehe* Cetirizindihydrochlorid, 511
Cetylalkohol, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Cetylis palmitas, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Cetylpalmitat, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Cetylpalmitat 15, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Cetylstearylalkohol, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Cetylstearylalkohole, 515
Chinidini sulfas, *siehe* Chinidinsulfat, 533
Chinidinsulfat, 533
Chinidinsulfat-Dihydrat, *siehe* Chinidinsulfat, 533
Chininhydrochlorid, *siehe* Chininhydrochlorid-Dihydrat, 539
Chininhydrochlorid-Dihydrat, 539
Chinini hydrochloridum dihydricum, *siehe* Chininhydrochlorid-Dihydrat, 539
Chinini sulfas, *siehe* Chininsulfat, 545
Chininsulfat, 545
Chininsulfat Dihydrat, *siehe* Chininsulfat, 545
Chinolingelb, 551
Chloralhydrat, 557
Chlorali hydras, *siehe* Chloralhydrat, 557
Chloralum hydratum, *siehe* Chloralhydrat, 557
Chloramin-T, *siehe* Tosylchloramid-Natrium, 2987
Chloraminum, *siehe* Tosylchloramid-Natrium, 2987
Chloramphenicol, 569
Chloramphenicolum, *siehe* Chloramphenicol, 569

Chlorhexidindiacetat, 587
Chlorhexidini acetas, *siehe* Chlorhexidindiacetat, 587
Chlorhexidinum aceticum, *siehe* Chlorhexidindiacetat, 587
Chlorocresol, 599
Chlorocresolum, *siehe* Chlorocresol, 599
Chlorprothixenhydrochlorid, 605
Chlorprothixeni hydrochloridum, *siehe* Chlorprothixenhydrochlorid, 605
Chlorprothixenum hydrochloricum, *siehe* Chlorprothixenhydrochlorid, 605
Chlortetracyclinhydrochlorid, 611
Chlortetracyclini hydrochloridum, *siehe* Chlortetracyclinhydrochlorid, 611
Chlortetracyclinum hydrochloricum, *siehe* Chlortetracyclinhydrochlorid, 611
Cholesterin, *siehe* Cholesterol, 619
Cholesterinum, *siehe* Cholesterol, 619
Cholesterol, 619
Cholesterolum, *siehe* Cholesterol, 619
Cholinchlorid, 629
Cholinhydrogentartrat, 635
Cholinii chloridum, *siehe* Cholinchlorid, 629
Cholinii hyrogenotartras, *siehe* Cholinhydrogentartrat, 635
Cholinium bitartaricum, *siehe* Cholinhydrogentartrat, 635
Chondroitinsulfat-Natrium, 641
Ciclopirox olaminum, *siehe* Ciclopirox-Olamin, 645
Ciclopirox-Olamin, 645
Ciclosporin, 653
Ciclosporinum, *siehe* Ciclosporin, 653
Ciprofloxacinhydrochlorid, 661
Ciprofloxacini hydrochloridum, *siehe* Ciprofloxacinhydrochlorid, 661
Citronensäure, 667
Citronensäure, wasserfrei, *siehe* Citronensäure, 667
Citronensäure-Monohydrat, 695
Citrullin, 703
Citrullinum, *siehe* Citrullin, 703
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, 709
Clindamycinhydrochlorid, 715
Clindamycini hydrochloridum, *siehe* Clindamycinhydrochlorid, 715
Clindamycini phosphas, *siehe* Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, 709
Clindamycinum hydrochloricum, *siehe* Clindamycinhydrochlorid, 715
Clindamycinum phosphoricum, *siehe* Clindamycin-2-dihydrogenphosphat, 709
Clioquinol, 731
Clioquinolum, *siehe* Clioquinol, 731
Clobetasol-17-propionat, *siehe* Clobetasolpropionat, 747
Clobetasoli propionas, *siehe* Clobetasolpropionat, 747
Clobetasolpropionat, 747
Clobetasolum propionicum, *siehe* Clobetasolpropionat, 747
Clonidinhydrochlorid, 775
Clonidini hydrochloridum, *siehe* Clonidinhydrochlorid, 775
Clonidinum hydrochloricum, *siehe* Clonidinhydrochlorid, 775
Clotrimazol, 781
Clotrimazolum, *siehe* Clotrimazol, 781
Coenzym Q10, *siehe* Ubidecarenon, 3131
Coffein, 819
Coffein, wasserfrei, *siehe* Coffein, 819
Coffeincitrat, 827
Coffeini citras, *siehe* Coffeincitrat, 827
Coffeinum, *siehe* Coffein, 819
Coffeinum citricum, *siehe* Coffeincitrat, 827
Colistini sulfas, *siehe* Colistinsulfat, 833
Colistinsulfat, 833
Colistinum sulfuricum, *siehe* Colistinsulfat, 833
Cromoglicinsäure Dinatriumsalz, *siehe* Natriumcromoglicat, 2107
Cyanocobalamin, *siehe* Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Cyanocobalaminum, *siehe* Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat, 845
Cyproheptadini hydrochloridum-1,5-hydricum, *siehe* Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat, 845
Cyproheptadinhydrochlorid, *siehe* Cyproheptadinhydrochlorid-1,5-Hydrat, 845
Cyproteronacetat, 849
Cyproteroni acetas, *siehe* Cyproteronacetat, 849
Cyproteronum aceticum, *siehe* Cyproteronacetat, 849
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, 857
Cysteini hydrochloridum monohydricum, *siehe* Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, 857
Cystin, 863
Cystinum, *siehe* Cystin, 863

D-Biotin, *siehe* Biotin, 335
D-Campher, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

D-Camphora, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443
D-Kampfer, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443
Dequalinii chloridum, *siehe* Dequaliniumchlorid, 869
Dequalinium chloratum, *siehe* Dequaliniumchlorid, 869
Dequaliniumchlorid, 869
Dexamethason, 879
Dexamethasonacetat, 899
Dexamethasoni acetas, *siehe* Dexamethasonacetat, 899
Dexamethasonum, *siehe* Dexamethason, 879
Dexamethasonum aceticum, *siehe* Dexamethasonacetat, 899
Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat, 909
Dextromethorphani hydrobromidum monohydricum, *siehe* Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat, 909
Diclofenac-Natrium, 915
Diclofenacum natricum, *siehe* Diclofenac-Natrium, 915
Diltiazemhydrochlorid, 927
Diltiazemi hydrochloridum, *siehe* Diltiazemhydrochlorid, 927
Diltiazemum hydrochloricum, *siehe* Diltiazemhydrochlorid, 927
Dinatrii edetas, *siehe* Natriumedetat, 2125
Diphenhydraminhydrochlorid, 955
Diphenhydramini hydrochloridum, *siehe* Diphenhydraminhydrochlorid, 955
Diphenhydraminum hydrochloricum, *siehe* Diphenhydraminhydrochlorid, 955
Diphenylcyclopropenon, 963
Diphenylcyclopropenonum, *siehe* Diphenylcyclopropenon, 963
Dithranol, 969
Dithranolum, *siehe* Dithranol, 969
DL-Methioninum, *siehe* Methionin, racemisches, 1845
Doxepinhydrochlorid, 979
Doxepini hydrochloridum, *siehe* Doxepinhydrochlorid, 979
Doxycyclinhyclat, 985
Doxycyclini hyclas, *siehe* Doxycyclinhyclat, 985
Doxylaminhydrogensuccinat, 991
Doxylamini hydrogenosuccinas, *siehe* Doxylaminhydrogensuccinat, 991
Doxylaminsuccinat, *siehe* Doxylaminhydrogensuccinat, 991
Doxylaminum succinicum, *siehe* Doxylaminhydrogensuccinat, 991
Eisen(II)-gluconat, *siehe* Eisen(II)-gluconat-Hydrat, 997
Eisen(II)-gluconat-Hydrat, 997
Emulgade® 1000 NI, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Enalaprili maleas, *siehe* Enalaprilmaleat, 1003
Enalaprilmaleat, 1003
Eosin gelblich, 1009
Eosinum natricum, *siehe* Eosin gelblich, 1009
Ephedrinhydrochlorid, 1017
Ephedrini hydrochloridum, *siehe* Ephedrinhydrochlorid, 1017
Ephedrinum hydrochloricum, *siehe* Ephedrinhydrochlorid, 1017
Epinephrinhydrogentartrat, 1023
Erythromycin, 1029
Erythromycinum, *siehe* Erythromycin, 1029
Estradiol-Hemihydrat, 1077
Estradiolbenzoat, 1067
Estradioli benzoas, *siehe* Estradiolbenzoat, 1067
Estradioli valeras, *siehe* Estradiolvalerat, 1089
Estradiolum hemihydricum, *siehe* Estradiol-Hemihydrat, 1077
Estradiolvalerat, 1089
Estriol, 1099
Estriolum, *siehe* Estriol, 1099
Ethacridini lactas monohydricus, *siehe* Ethacridinlactat-Monohydrat, 1111
Ethacridinlactat-Monohydrat, 1111
Ethinylestradiol, 1119
Ethinylestradiolum, *siehe* Ethinylestradiol, 1119
Ethosuximid, 1125
Ethosuximidum, *siehe* Ethosuximid, 1125

Fampridin, 1129
Fampridinum, *siehe* Fampridin, 1129
Ferrosi gluconas hydricus, *siehe* Eisen(II)-gluconat-Hydrat, 997
Finasterid, 1135
Finasteridum, *siehe* Finasterid, 1135
Fluocinolonacetonid, 1141
Fluocinolonacetonid, mikronisiert, *siehe* Fluocinolonacetonid, 1141
Fluocinoloni acetonidum, *siehe* Fluocinolonacetonid, 1141
Fluocinolonum acetonatum, *siehe* Fluocinolonacetonid, 1141
Folsäure-Hydrat, 1147
Fructose, 1153
Fructosum, *siehe* Fructose, 1153
Furosemid, 1167
Furosemidum, *siehe* Furosemid, 1167
Fusidinsäure, 1173

Gabapentin, 1179
Gabapentinum, *siehe* Gabapentin, 1179
Galactose, 1185
Galactosum, *siehe* Galactose, 1185
Gelatina alba, *siehe* Gelatine, weiß, 1191
Gelatine, *siehe* Gelatine, weiß, 1191
Gelatine, weiß, 1191
Gentamicini sulfas, *siehe* Gentamicinsulfat, 1197
Gentamicinsulfat, 1197
Glaubersalz, *siehe* Natriumsulfat-Decahydrat, 2143
Glucose, 1217
Glucose-Monohydrat, 1229
Glucosum, *siehe* Glucose, 1217
Glucosum monohydricum, *siehe* Glucose-Monohydrat, 1229
Glutamin, 1255
Glutaminsäure, 1261
Glutaminum, *siehe* Glutamin, 1255
Glutathion, 1267
Glutathionum, *siehe* Glutathion, 1267
Glycerinmonostearat 40-55%, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerinmonostearat 60, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerinmonostearat selbstemulgierend TEGIN®, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerinmonostearat, emulgierend, TYP II, 32/36, Kalium, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerinum monostearinicum 60, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerinum monostearinicum emulsificantes, *siehe* Monostearate, 2003
Glyceroli monostearas 40–55, *siehe* Monostearate, 2003
Glyceroli monostearates 60, *siehe* Monostearate, 2003
Glyceroli monostearates emulsificantes, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerolmonostearat 40-55, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerolmonostearat 60, *siehe* Monostearate, 2003
Glycerolmonostearat, emulgierend, *siehe* Monostearate, 2003
Glycin, 1273
Glycinum, *siehe* Glycin, 1273
Glycopyrronii bromidum, *siehe* Glycopyrroniumbromid, 1279
Glycopyrroniumbromid, 1279
Gramicidin, 1285
Gramicidinum, *siehe* Gramicidin, 1285
Griseofulvin, 1291
Griseofulvinum, *siehe* Griseofulvin, 1291
Guaifenesin, 1297
Guaifenesinum, *siehe* Guaifenesin, 1297
Guajacolum glycerinicum, *siehe* Guaifenesin, 1297

Harnstoff, 1303
Hartfett, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Hartfett W25, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Hartfett W35, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Hartparaffin, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Hartparaffin, Plätzchen, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Heparin-Natrium, 1333
Heparinum natricum, *siehe* Heparin-Natrium, 1333
Hirschhornsalz, *siehe* Ammoniumhydrogencarbonat, 157
Histamindihydrochlorid, 1339
Histamini dihydrochloridum, *siehe* Histamindihydrochlorid, 1339
Histaminum hydrochloricum, *siehe* Histamindihydrochlorid, 1339
Histidin, 1345
Histidinum, *siehe* Histidin, 1345
Homatropinhydrobromid, 1351
Homatropini hydrobromidum, *siehe* Homatropinhydrobromid, 1351
Hydrochinon, 1357
Hydrochinonum, *siehe* Hydrochinon, 1357
Hydrochlorothiazid, 1365
Hydrochlorothiazidum, *siehe* Hydrochlorothiazid, 1365
Hydrocortison, 1373
Hydrocortisonacetat, 1401
Hydrocortisoni acetas, *siehe* Hydrocortisonacetat, 1401
Hydrocortisonum, *siehe* Hydrocortison, 1373
Hydrocortisonum aceticum, *siehe* Hydrocortisonacetat, 1401
Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose (nominale Viskosität 10000 mPa · s), *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose (nominale Viskosität 300 mPa · s), *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 10.000 mPa · s, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 250 HX Pharm, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 250G Pharm, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 250M Pharm, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 295mPa · s, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulose 4400mPa · s, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Hydroxyethylcellulose 8500mPa · s, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxyethylcellulosum, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Hydroxypropylcellulose, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Hydroxypropylcellulose (300 mPa · s), *siehe* Methylcellulosen, 1869
Hydroxypropylcellulosum, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Hyoscini butylbromidum, *siehe* Butylscopolaminiumbromid, 387
Hypromellose, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Hypromellose, nominale Viskosität 4000, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Hypromellosum, *siehe* Methylcellulosen, 1869

Ibuprofen, 1437
Ibuprofenum, *siehe* Ibuprofen, 1437
Indometacin, 1443
Indometacinum, *siehe* Indometacin, 1443
Iodoform, 1449
Iodoformium, *siehe* Iodoform, 1449
Ipratropii bromidum, *siehe* Ipratropiumbromid, 1459
Ipratropium bromatum, *siehe* Ipratropiumbromid, 1459
Ipratropiumbromid, 1459
Isoleucin, 1465
Isoleucinum, *siehe* Isoleucin, 1465
Isorbidi dinitras 40%, *siehe* Isosorbiddinitrat 40%, 1471
Isosobidum dinatricum 40%, *siehe* Isosorbiddinitrat 40%, 1471
Isosorbiddinitrat 40%, 1471
Isoxsuprinhydrochlorid, 1483
Isoxsuprini hydrochloridum, *siehe* Isoxsuprinhydrochlorid, 1483
Ivermectin, 1489
Ivermectinum, *siehe* Ivermectin, 1489

Jodoformium, *siehe* Iodoform, 1449

Kakaobutter, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Kalii citras, *siehe* Kaliumcitrat, 1493
Kalii citricum, *siehe* Kaliumcitrat, 1493
Kalii dihydrogenophosphas, *siehe* Kaliumdihydrogenphosphat, 1503
Kalii hydrogencarbonas, *siehe* Kaliumhydrogencarbonat, 1507
Kalii sorbas, *siehe* Kaliumsorbat, 1513
Kalii sorbinicum, *siehe* Kaliumsorbat, 1513
Kalium Guajacolsulfonicum, *siehe* Sulfogaiacol-Hydrat, 2843
Kalium sulfoguajacolicum, *siehe* Sulfogaiacol-Hydrat, 2843
Kaliumcitrat, 1493
Kaliumdihydrogenphosphat, 1503
Kaliumdihydrogenphosphat cryst., *siehe* Kaliumdihydrogenphosphat, 1503
Kaliumhydrogencarbonat, 1507
Kaliumsorbat, 1513
Kampfer, racemisch, *siehe* Campher, racemischer/D-Campher, 443
Kartoffelstärke, *siehe* Stärke, 2803
Ketaminhydrochlorid, 1529
Ketamini hydrochloridum, *siehe* Ketaminhydrochlorid, 1529
Ketaminum hydrochloricum, *siehe* Ketaminhydrochlorid, 1529
Ketoconazol, 1537
Ketoconazolum, *siehe* Ketoconazol, 1537
Ketoprofen, 1545
Ketoprofenum, *siehe* Ketoprofen, 1545
Kleesäure, *siehe* Oxalsäure, 2277
Klucel GF®, *siehe* Methylcellulosen, 1869

L-(+)-Citrullin, *siehe* Citrullin, 703
L-Alanin, *siehe* Alanin, 61
L-Arginin, *siehe* Arginin, 181
L-Argininhydrochlorid, *siehe* Argininhydrochlorid, 187
L-Carnitin, *siehe* Levocarnitin, 1577
L-Glutamin, *siehe* Glutamin, 1255
L-Glutaminsäure, *siehe* Glutaminsäure, 1261
L-Glutathion, *siehe* Glutathion, 1267
L-Glutathionum, *siehe* Glutathion, 1267
L-Histidin, *siehe* Histidin, 1345
L-Isoleucin, *siehe* Isoleucin, 1465
L-Leucin, *siehe* Leucin, 1571
L-Lysinhydrochlorid, *siehe* Lysinhydrochlorid, 1637
L-Methionin, *siehe* Methionin, 1839
L-Ornithinaspartat, *siehe* Ornithinaspartat, 2265
L-Ornithinhydrochlorid, *siehe* Ornithinhydrochlorid, 2271
L-Phenylalanin, *siehe* Phenylalanin, 2365
L-Prolin, *siehe* Prolin, 2583
L-Prolinum, *siehe* Prolin, 2583
L-Serin, *siehe* Serin, 2733
L-Threonin, *siehe* Threonin, 2963
L-Tryptophan, *siehe* Tryptophan, 3113
L-Tyrosin, *siehe* Tyrosin, 3119
L-Valin, *siehe* Valin, 3143
Lactose-Monohydrat, 1551
Lactosum monohydricum, *siehe* Lactose-Monohydrat, 1551
Lanette® N, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Lanette® O, *siehe* Cetylstearylalkohole, 515
Lecithinum e sojae plv., *siehe* Sojalecithin (Instantform), 2757
Leucin, 1571
Leucinum, *siehe* Leucin, 1571
Levocarnitin, 1577

Levocarnitinum, *siehe* Levocarnitin, 1577
Levomenthol, *siehe* Menthol, 1791
Levomentholum, *siehe* Menthol, 1791
Levothyroxin-Natrium, 1583
Levothyroxinum natrii, *siehe* Levothyroxin-Natrium, 1583
Lidocain, 1589
Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, 1607
Lidocaini hydrochloridum monohydricum, *siehe* Lidocainhydrochlorid-Monohydrat, 1607
Lidocainum, *siehe* Lidocain, 1589
Lithii orotas monohydricum, *siehe* Lithiumorotat-Monohydrat, 1631
Lithiumorotat-Monohydrat, 1631
Lysinhydrochlorid, 1637
Lysini hydrochloridum, *siehe* Lysinhydrochlorid, 1637

Macrogol 1500, 1643
Macrogol 4000, 1649
Macrogolum 1500, *siehe* Macrogol 1500, 1643
Macrogolum 4000, *siehe* Macrogol 4000, 1649
Mafenidacetat, 1673
Mafenidum aceticum, *siehe* Mafenidacetat, 1673
Magnesii aspartas tetrahydricus, *siehe* Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat, 1689
Magnesii asparticum tetrahydricum, *siehe* Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat, 1689
Magnesii chloridum hexahydricum, *siehe* Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 1677
Magnesii citras, *siehe* Magnesiumcitrat, 1683
Magnesii citricum, *siehe* Magnesiumcitrat, 1683
Magnesii hydrogenocitras hydricus, *siehe* Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges, 1695
Magnesii hydrogenocitricum hydricum, *siehe* Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges, 1695
Magnesii orotas dihydricus, *siehe* Magnesiumorotat-Dihydrat, 1707
Magnesii oroticum dihydricum, *siehe* Magnesiumorotat-Dihydrat, 1707
Magnesii stearas, *siehe* Magnesiumstearat, 1713
Magnesii stearinicum, *siehe* Magnesiumstearat, 1713
Magnesii sulfas heptahydricus, *siehe* Magnesiumsulfat-Heptahydrat, 1719
Magnesii sulfuricum, *siehe* Magnesiumsulfat-Heptahydrat, 1719
Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 1677
Magnesiumcitrat, 1683
Magnesiumhydrogenaspartat-Tetrahydrat, 1689
Magnesiumhydrogencitrat, wasserhaltiges, 1695
Magnesiumorotat-Dihydrat, 1707
Magnesiumstearat, 1713
Magnesiumsulfat-Heptahydrat, 1719
Maisstärke, *siehe* Stärke, 2803
Maltodextrin, 1727
Maltodextrinum, *siehe* Maltodextrin, 1727
Mandelsäuretropylesterhydrobromid, *siehe* Homatropinhydrobromid, 1351
Mangani sulfas monohydricus, *siehe* Mangansulfat-Monohydrat, 1739
Manganorotat-Dihydrat, 1733
Mangansulfat(II)-Monohydrat, *siehe* Mangansulfat-Monohydrat, 1739
Mangansulfat-Monohydrat, 1739
Manganum sulfuricum monohydricum, *siehe* Mangansulfat-Monohydrat, 1739
Mannitol, 1745
Mannitolum, *siehe* Mannitol, 1745
Maydis amylum, *siehe* Stärke, 2803
Mecobalamin, *siehe* Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Melatonin, 1775
Melatoninum, *siehe* Melatonin, 1775
Menthol, 1791
Mentholum, *siehe* Menthol, 1791
Mepivacainhydrochlorid, 1811
Mepivacaini hydrochloridum, *siehe* Mepivacainhydrochlorid, 1811
Mepivacainum hydrochloricum, *siehe* Mepivacainhydrochlorid, 1811
Mesalazin, 1817
Mesalazinum, *siehe* Mesalazin, 1817
Metamizol-Natrium-Monohydrat, 1823
Metamizolum natricum monohydricum, *siehe* Metamizol-Natrium-Monohydrat, 1823
Metforminhydrochlorid, 1829
Metformini hydrochloridum, *siehe* Metforminhydrochlorid, 1829
Methacholinchlorid, *siehe* Methacholiniumchlorid, 1833
Methacholinii chloridum, *siehe* Methacholiniumchlorid, 1833
Methacholinium chloratum, *siehe* Methacholiniumchlorid, 1833
Methacholiniumchlorid, 1833
Methionin, 1839
Methionin, racemisches, 1845
Methioninum, *siehe* Methionin, 1839
Methoxsalen, 1851
Methoxsalenum, *siehe* Methoxsalen, 1851
Methyl-4-hydroxybenzoat, 1859


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Methylcellulose, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Methylcellulose A4C Prem, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Methylcellulose Typ 400, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Methylcellulosen, 1869
Methylcellulosum, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Methylcobalamin, *siehe* Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Methylhydroxypropylcellulose E4M Prem, *siehe* Methylcellulosen, 1869
Methylis parahydroxybenzoas, *siehe* Methyl-4-hydroxybenzoat, 1859
Methylium parahydroxybenzoicum, *siehe* Methyl-4-hydroxybenzoat, 1859
Methylprednisolon, 1883
Methylprednisolonum, *siehe* Methylprednisolon, 1883
Methylum-p-Hydroxybenzoicum, *siehe* Methyl-4-hydroxybenzoat, 1859
Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat, 1889
Metoclopramidi hydrochloridum monohydricum, *siehe* Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat, 1889
Metoprololi tartras, *siehe* Metoprololtartrat, 1895
Metoprololtartrat, 1895
Metronidazol, 1903
Metronidazolum, *siehe* Metronidazol, 1903
Miconazoli nitras, *siehe* Miconazolnitrat, 1935
Miconazolnitrat, 1935
Miconazolum nitricum, *siehe* Miconazolnitrat, 1935
Mikrokristallines Paraffin, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Minoxidil, 1957
Minoxidilum, *siehe* Minoxidil, 1957
Mometasonfuroat, 1981
Mometasoni furoas, *siehe* Mometasonfuroat, 1981
Mometasonum furanicum, *siehe* Mometasonfuroat, 1981
Monostearate, 2003
Mupirocin-Calcium, 2015
Mupirocinum calcicum, *siehe* Mupirocin-Calcium, 2015
myo-Inositol, 2021
myo-Inositolum, *siehe* myo-Inositol, 2021

N-Acetyl-L-Cystein, *siehe* Acetylcystein, 39
N-Acetyltyrosin, 2027
N-Acetyltyrosinum, *siehe* N-Acetyltyrosin, 2027
Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, 2031
Naloxoni hydrochloridum dihydricum, *siehe* Naloxonhydrochlorid-Dihydrat, 2031
Naphazolinhydrochlorid, 2037
Naphazolini hydrochloridum, *siehe* Naphazolinhydrochlorid, 2037
Naphazolini nitras, *siehe* Naphazolinnitrat, 2045
Naphazolinnitrat, 2045
Naphazolinum hydrochloricum, *siehe* Naphazolinhydrochlorid, 2037
Naphazolinum nitricum, *siehe* Naphazolinnitrat, 2045
Naproxen, 2051
Naproxenum, *siehe* Naproxen, 2051
Natrii acetas trihydricum, *siehe* Natriumacetat-Trihydrat, 2057
Natrii ascorbas, *siehe* Natriumascorbat, 2063
Natrii ascorbinicum, *siehe* Natriumascorbat, 2063
Natrii benzoas, *siehe* Natriumbenzoat, 2071
Natrii benzoicum, *siehe* Natriumbenzoat, 2071
Natrii calcii edetas, *siehe* Natriumcalciumedetat, 2083
Natrii citras, *siehe* Natriumcitrat, 2089
Natrii cromoglicas, *siehe* Natriumcromoglicat, 2107
Natrii cromoglicinicum, *siehe* Natriumcromoglicat, 2107
Natrii cyclamas, *siehe* Natriumcyclamat, 2113
Natrii cyclamicum, *siehe* Natriumcyclamat, 2113
Natrii diclofenaci, *siehe* Diclofenac-Natrium, 915
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus, *siehe* Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 2119
Natrii dihydrogenophosphoricum, *siehe* Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 2119
Natrii heparini, *siehe* Heparin-Natrium, 1333
Natrii laurilsulfas, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Natrii salicylas, *siehe* Natriumsalicylat, 2137
Natrii sulfas decahydricus, *siehe* Natriumsulfat-Decahydrat, 2143
Natrii sulfis decahydricus, *siehe* Natriumsulfat-Decahydrat, 2143
Natriumacetat-Trihydrat, 2057
Natriumascorbat, 2063
Natriumbenzoat, 2071
Natriumcalciumedetat, 2083
Natriumcitrat, 2089
Natriumcitrat-Dihydrat, *siehe* Natriumcitrat, 2089
Natriumcromoglicat, 2107
Natriumcyclamat, 2113
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, 2119

Natriumdodecylsulfat, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Natriumedetat, 2125
Natriumlaurylsulfat, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Natriumsalicylat, 2137
Natriumsulfat-Decahydrat, 2143
Natriumtetraborat, 2149
NATROSOL® 250 G Pharm., *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
NATROSOL® 250 HX Pharm., *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
NATROSOL® 250 M Pharm, *siehe* Hydroxyethylcellulose, 1431
Neomycini sulfas, *siehe* Neomycinsulfat, 2155
Neomycinsulfat, 2155
Neostigminbromid, 2167
Neostigmini bromidum, *siehe* Neostigminbromid, 2167
Niacin, *siehe* Nicotinsäure, 2187
Nichtionische emulgierende Alkohole, 2173
Nicotinamid, 2179
Nicotinamidum, *siehe* Nicotinamid, 2179
Nicotinsäure, 2187
Nifedipin, 2193
Nifedipinum, *siehe* Nifedipin, 2193
Nitrofurantoin, 2199
Nitrofurantoinum, *siehe* Nitrofurantoin, 2199
Norethisteronacetat, 2205
Norethisteroni acetas, *siehe* Norethisteronacetat, 2205
Norethisteronum aceticum, *siehe* Norethisteronacetat, 2205
Noscapinhydrochlorid-Monohydrat, 2211
Noscapini hydrochloridum hydricum, *siehe* Noscapinhydrochlorid-Monohydrat, 2211
Nystatin, 2217
Nystatinum, *siehe* Nystatin, 2217

Octenidindihydrochlorid, 2233
Octenidini dihydrochloridum, *siehe* Octenidindihydrochlorid, 2233
Oestradiolum hemihydricum, *siehe* Estradiol-Hemihydrat, 1077
Oestradiolum valerianicum, *siehe* Estradiolvalerat, 1089
Oestriolum, *siehe* Estriol, 1099
Ofloxacin, 2251
Ofloxacinum, *siehe* Ofloxacin, 2251
Omeprazol, 2257
Omeprazolum, *siehe* Omeprazol, 2257
Ornithinaspartat, 2265
Ornithinhydrochlorid, 2271
Ornithini aspartas, *siehe* Ornithinaspartat, 2265
Ornithini hydrochloridum, *siehe* Ornithinhydrochlorid, 2271
Ornithinum asparticum, *siehe* Ornithinaspartat, 2265
Ornithinum hydrochloricum, *siehe* Ornithinhydrochlorid, 2271
Oryzae amylum, *siehe* Stärke, 2803
Oxalsäure, 2277
Oxetacain, 2283
Oxetacainum, *siehe* Oxetacain, 2283
Oxitriptan, 2289
Oxybuprocainhydrochlorid, 2293
Oxybuprocaini hydrochloridum, *siehe* Oxybuprocainhydrochlorid, 2293
Oxybuprocainum hydrochloricum, *siehe* Oxybuprocainhydrochlorid, 2293
Oxybutyninhydrochlorid, 2299
Oxybutynini hydrochloridum, *siehe* Oxybutyninhydrochlorid, 2299
Oxybutyninum hydrochloricum, *siehe* Oxybutyninhydrochlorid, 2299
Oxytetracyclinhydrochlorid, 2307
Oxytetracyclini hydrochloridum, *siehe* Oxytetracyclinhydrochlorid, 2307
Oxytetracyclinum hydrochloricum, *siehe* Oxytetracyclinhydrochlorid, 2307

p-Aminobenzoesäure, *siehe* 4-Aminobenzoesäure, 25
Palmitoylascorbinsäure, 2319
Papaverinhydrochlorid, 2329
Papaverini hydrochloridum, *siehe* Papaverinhydrochlorid, 2329
Papaverinum hydrochloricum, *siehe* Papaverinhydrochlorid, 2329
Paracetamol, 2335
Paracetamolum, *siehe* Paracetamol, 2335
Paraffina microcristallina, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Paraffine, mikrokristalline, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Paraffinum durum in rotulis, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Paraffinum microcristallinum, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Paraffinum solidum, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Patentblau V, 2343
Pektin, 2349
Phenazon, 2353
Phenazonum, *siehe* Phenazon, 2353
Pheniramini maleas, *siehe* Pheniraminmaleat, 2359
Pheniraminmaleat, 2359
Pheniraminum maleinicum, *siehe* Pheniraminmaleat, 2359
Phenylalanin, 2365


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

Phenylalaninum, *siehe* Phenylalanin, 2365
Phenylbutazon, 2371
Phenylbutazonum, *siehe* Phenylbutazon, 2371
Phenylephrinhydrochlorid, 2377
Phenylephrini hydrochloridum, *siehe* Phenylephrinhydrochlorid, 2377
Phenylephrinum hydrochloricum, *siehe* Phenylephrinhydrochlorid, 2377
Phenytoin, 2385
Phenytoinum, *siehe* Phenytoin, 2385
Pilocarpinhydrochlorid, 2391
Pilocarpini hydrochloridum, *siehe* Pilocarpinhydrochlorid, 2391
Pilocarpinum hydrochloricum, *siehe* Pilocarpinhydrochlorid, 2391
Poloxamer 407, *siehe* Poloxamere, 2399
Poloxamera, *siehe* Poloxamere, 2399
Poloxamere, 2399
Polyaethylenglycolum 1500, *siehe* Macrogol 1500, 1643
Polyaethylenglycolum 4000, *siehe* Macrogol 4000, 1649
Polymyxin E sulfat, *siehe* Colistinsulfat, 833
Polymyxin-B-sulfat, 2405
Polymyxini B sulfas, *siehe* Polymyxin-B-sulfat, 2405
Povidon, 2413
Povidon 25, löslich, *siehe* Povidon, 2413
Povidon K 25, *siehe* Povidon, 2413
Povidon-Iod, 2421
Povidonum, *siehe* Povidon, 2413
Povidonum iodinatum, *siehe* Povidon-Iod, 2421
Prasteron, 2429
Prasteronum, *siehe* Prasteron, 2429
Praziquantel, 2437
Praziquantelum, *siehe* Praziquantel, 2437
Prednicarbat, 2443
Prednicarbat, mikronisiert, *siehe* Prednicarbat, 2443
Prednicarbatum, *siehe* Prednicarbat, 2443
Prednisolinum aceticum, *siehe* Prednisolonacetat, 2497
Prednisolon, 2469
Prednisolon Hemisuccinat, *siehe* Prednisolon Hydrogensuccinat, 2491
Prednisolon Hydrogensuccinat, 2491
Prednisolon, mikronisiert, *siehe* Prednisolon, 2469
Prednisolonacetat, 2497
Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium, 2519
Prednisoloni acetas, *siehe* Prednisolonacetat, 2497
Prednisoloni hydrogenosuccinas, *siehe* Prednisolon Hydrogensuccinat, 2491
Prednisoloni natrii phosphas, *siehe* Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium, 2519
Prednisolonum, *siehe* Prednisolon, 2469
Prednisolonum natrii phosphoricum, *siehe* Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium, 2519
Prednison, 2527
Prednisonum, *siehe* Prednison, 2527
Pregnenolon, 2535
Pregnenolonum, *siehe* Pregnenolon, 2535
Prilocain, 2541
Prilocainhydrochlorid, 2547
Prilocaini hydrochloridum, *siehe* Prilocainhydrochlorid, 2547
Prilocainum, *siehe* Prilocain, 2541
Prilocainum hydrochloricum, *siehe* Prilocainhydrochlorid, 2547
Procainhydrochlorid, 2553
Procaini hydrochloridum, *siehe* Procainhydrochlorid, 2553
Procainum hydrochloricum, *siehe* Procainhydrochlorid, 2553
Progesteron, 2561
Progesteron, mikronisiert, *siehe* Progesteron, 2561
Progesteron, mikronisiert 95% kl. 10 $\mu$m, *siehe* Progesteron, 2561
Progesteron, mikronisiert 99% kl. 20 $\mu$m, *siehe* Progesteron, 2561
Progesteronum, *siehe* Progesteron, 2561
Prolin, 2583
Prolinum, *siehe* Prolin, 2583
Propafenonhydrochlorid, 2589
Propafenoni hydrochloridum, *siehe* Propafenonhydrochlorid, 2589
Propranololhydrochlorid, 2593
Propranololi hydrochloridum, *siehe* Propranololhydrochlorid, 2593
Propranololum hydrochloricum, *siehe* Propranololhydrochlorid, 2593
Propyl-4-hydroxybenzoat, 2605
Propylis parahydroxybenzoas, *siehe* Propyl-4-hydroxybenzoat, 2605
Propylium parahydroxybenzoicum, *siehe* Propyl-4-hydroxybenzoat, 2605
Propylum-p-Hydroxybenzoicum, *siehe* Propyl-4-hydroxybenzoat, 2605
Propyphenazon, 2613
Propyphenazonum, *siehe* Propyphenazon, 2613
Pyridoxal-5-phosphat Hydrat, 2619
Pyridoxinhydrochlorid, 2625
Pyridoxini hydrochloridum, *siehe* Pyridoxinhydrochlorid, 2625

Quetiapinfumarat, 2633

Quetiapini fumaras, *siehe* Quetiapinfumarat, 2633

Reisstärke, *siehe* Stärke, 2803
Resorcin, 2639
Resorcinolum, *siehe* Resorcin, 2639
Resorcinum, *siehe* Resorcin, 2639
Riboflavin, 2647
Riboflavini natrii phosphas hydricum, *siehe* Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat, 2655
Riboflavinphosphat-Natrium-Hydrat, 2655
Riboflavinum, *siehe* Riboflavin, 2647
Rofetan® NS, *siehe* Nichtionische emulgierende Alkohole, 2173
Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, 2661
Ropivacaini hydrochloridum monohydricum, *siehe* Ropivacainhydrochlorid-Monohydrat, 2661

Saccharin-Natrium, 2667
Saccharinum natricum, *siehe* Saccharin-Natrium, 2667
Saccharinum solubile, *siehe* Saccharin-Natrium, 2667
Saccharose, 2675
Saccharum, *siehe* Saccharose, 2675
Salbutamoli sulfas, *siehe* Salbutamolsulfat, 2695
Salbutamolsulfat, 2695
Salbutamolum sulfuricum, *siehe* Salbutamolsulfat, 2695
Salicylsäure, 2701
Scopolaminhydrobromid, 2727
Scopolamini butylbromidum, *siehe* Butylscopolaminiumbromid, 387
Scopolamini hydrobromidum, *siehe* Scopolaminhydrobromid, 2727
Serin, 2733
Serinum, *siehe* Serin, 2733
Silbereiweiß, 2739
Sildenafilcitrat, 2745
Sildenafili citras, *siehe* Sildenafilcitrat, 2745
Sojalecithin (Instantform), 2757
Solani amylum, *siehe* Stärke, 2803
Sorbinsäure, 2763
Sorbitani stearas, *siehe* Monostearate, 2003
Sorbitanmonostearat, *siehe* Monostearate, 2003
Sorbitanum monostearinicum, *siehe* Monostearate, 2003
Sorbitol, 2773
Sorbitolum, *siehe* Sorbitol, 2773
Sotalolhydrochlorid, 2783
Sotaloli hydrochloridum, *siehe* Sotalolhydrochlorid, 2783
Span® 60, *siehe* Monostearate, 2003
Spironolacton, 2789
Spironolactonum, *siehe* Spironolacton, 2789
Stearinsäure, *siehe* Stearinsäure 50, 2825
Stearinsäure 50, 2825
Stärke, 2803
Sulfacetamid, 2831
Sulfacetamidum, *siehe* Sulfacetamid, 2831
Sulfadiazin, 2837
Sulfadiazinum, *siehe* Sulfadiazin, 2837
Sulfogaiacol-Hydrat, 2843
Sulfogajacol-Hydrat, *siehe* Sulfogaiacol-Hydrat, 2843
Sulfoguaiacolum hydricum, *siehe* Sulfogaiacol-Hydrat, 2843
Sulpirid, 2849
Sulpiridum, *siehe* Sulpirid, 2849
SyrSpend® SF Alka, *siehe* Stärke, 2803
SyrSpend® SF pH4, *siehe* Stärke, 2803
SyrSpend® SF pH4 neo, *siehe* Stärke, 2803

Tacrolimus-Monohydrat, 2855
Tacrolimusum monohydricum, *siehe* Tacrolimus-Monohydrat, 2855
Tannin, 2861
Tanninum, *siehe* Tannin, 2861
Taurin, 2871
Taurinum, *siehe* Taurin, 2871
Testosteron, 2877
Testosteroni propionas, *siehe* Testosteronpropionat, 2887
Testosteronpropionat, 2887
Testosteronum, *siehe* Testosteron, 2877
Testosteronum propionicum, *siehe* Testosteronpropionat, 2887
Tetracain, 2899
Tetracainhydrochlorid, 2909
Tetracaini hydrochloridum, *siehe* Tetracainhydrochlorid, 2909
Tetracainum, *siehe* Tetracain, 2899
Tetracyclinhydrochlorid, 2927
Tetracyclini hydrochloridum, *siehe* Tetracyclinhydrochlorid, 2927
Tetracyclinum hydrochloricum, *siehe* Tetracyclinhydrochlorid, 2927
Theobromatis oleum, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Theophyllin, 2939
Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat, 2945
Theophyllinum, *siehe* Theophyllin, 2939
Theophyllinum aethylendiaminum hydricum, *siehe* Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat, 2945
Theophyllinum Anhydricum, *siehe* Theophyllin, 2939
Theophyllinum et ethylendiaminum hydricum, *siehe* Theophyllin-Ethylendiamin-Hydrat,


© HiperScan GmbH, *ValidationTool 2.10.1* und *ReportingTool 2.10.3*, Bericht *50-2.10-2025-05*

2945
Thiaminchloridhydrochlorid, 2951
Thiamini hydrochloridum, *siehe* Thiaminchloridhydrochlorid, 2951
Thiomersal, 2957
Thiomersalum, *siehe* Thiomersal, 2957
Threonin, 2963
Threoninum, *siehe* Threonin, 2963
Thymol, 2969
Thymolum, *siehe* Thymol, 2969
Thyreoidum, *siehe* Thyroid, 2977
Thyroid, 2977
Tobramycini sulfas, *siehe* Tobramycinsulfat, 2981
Tobramycinsulfat, 2981
Tobramycinum sulfuricum, *siehe* Tobramycinsulfat, 2981
Tosylchloramid-Natrium, 2987
Tosylchloramidum natricum, *siehe* Tosylchloramid-Natrium, 2987
Tranexamsäure, 2993
Tretinoin, 2999
Tretinoinum, *siehe* Tretinoin, 2999
Triamcinolon, 3015
Triamcinolonacetonid, 3023
Triamcinoloni acetonidum, *siehe* Triamcinolonacetonid, 3023
Triamcinolonum, *siehe* Triamcinolon, 3015
Triamcinolonum acetonatum, *siehe* Triamcinolonacetonid, 3023
Triclosan, 3057
Triclosanum, *siehe* Triclosan, 3057
Trimethoprim, 3091
Trimethoprimum, *siehe* Trimethoprim, 3091
Trimethylglycinhydrochlorid, *siehe* Betainhydrochlorid, 259
Tritici amylum, *siehe* Stärke, 2803
Trometamol, 3095
Trometamolum, *siehe* Trometamol, 3095
Tropicamid, 3107
Tropicamidum, *siehe* Tropicamid, 3107
Tryptophan, 3113
Tryptophanum, *siehe* Tryptophan, 3113
Tyrosin, 3119
Tyrosinum, *siehe* Tyrosin, 3119
Tyrothricin, 3125
Tyrothricinum, *siehe* Tyrothricin, 3125

Ubidecarenon, 3131
Ubidecarenonum, *siehe* Ubidecarenon, 3131
Urea pura, *siehe* Harnstoff, 1303
Ureum, *siehe* Harnstoff, 1303
Ursodesoxycholsäure, 3137

Valin, 3143
Valinum, *siehe* Valin, 3143
Vancomycinhydrochlorid, 3149
Vancomycini hydrochloridum, *siehe* Vancomycinhydrochlorid, 3149
Vanillin, 3155
Vanillinum, *siehe* Vanillin, 3155
Vitamin B12, *siehe* Cyanocobalamin / Methylcobalamin, 839
Vitamin-A-Säure, *siehe* Tretinoin, 2999

Wachs, gebleichtes, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Wachs, gelbes, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Wachse / Fette, 3163
Weinsäure, 3205
Weizenstärke, *siehe* Stärke, 2803
Witepsol® W25, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Witepsol® W35, *siehe* Wachse / Fette, 3163
Wollwachsalkohole, 3215
Wollwachsalkohole (pestizidarm), *siehe* Wollwachsalkohole, 3215

Xylitol, 3221
Xylitolum, *siehe* Xylitol, 3221
Xylometazolinhydrochlorid, 3227
Xylometazolini hydrochloridum, *siehe* Xylometazolinhydrochlorid, 3227
Xylometazolinum hydrochloricum, *siehe* Xylometazolinhydrochlorid, 3227
Xylose, 3235
Xylosum, *siehe* Xylose, 3235

Zinci acetas dihydricus, *siehe* Zinkacetat-Dihydrat, 3241
Zinci gluconas, *siehe* Zinkgluconat, 3247
Zinci orotas dihydricus, *siehe* Zinkorotat-Dihydrat, 3253
Zinci stearas, *siehe* Zinkstearat, 3259
Zinci sulfas heptahydricus, *siehe* Zinksulfat-Heptahydrat, 3265
Zincum oroticum dihydricum, *siehe* Zinkorotat-Dihydrat, 3253
Zink-D-gluconat, *siehe* Zinkgluconat, 3247
Zinkacetat-Dihydrat, 3241
Zinkgluconat, 3247
Zinkorotat-Dihydrat, 3253
Zinkstearat, 3259
Zinksulfat-Heptahydrat, 3265